Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atazanavir Sandoz 200 mg capsule rigide
Atazanavir Sandoz 300 mg capsule rigide
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Atazanavir Sandoz e a cosa serve

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

Atazanavir Sandoz capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in su. Il medico le ha prescritto Atazanavir Sandoz 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 Atazanavir Sandoz è migliore nel suo caso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atazanavir Sandoz

Non prenda Atazanavir Sandoz
- **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 Sandoz**.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e Atazanavir Sandoz*
  - 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 di 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); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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) (usati per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia)
- 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 (utilizzata per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con Atazanavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atazanavir Sandoz 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

Atazanavir Sandoz può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano atazanavir 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019

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

In pazienti che assumevano atazanavir 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 Sandoz 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 Sandoz

Non deve prendere Atazanavir Sandoz con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda Atazanavir Sandoz, all'inizio del paragrafo 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con Atazanavir Sandoz. 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)
- boceprevir (usato 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 Sandoz 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 1 ora prima di prendere Atazanavir Sandoz o 2 ore dopo avere preso Atazanavir Sandoz, bloccanti dei recettori di tipo 2 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)
- 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 Sandoz. 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 Sandoz con cibi e bevande
È importante che prenda Atazanavir Sandoz con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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 prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di Atazanavir Sandoz, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono Atazanavir Sandoz. 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 Sandoz contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Atazanavir Sandoz

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 Atazanavir Sandoz 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 Atazanavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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.		

Altre forme di questo medicinale potrebbero essere disponibili per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare da altre formulazioni alle capsule non appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra altre formulazioni 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 Sandoz per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi di età.

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

Se prende più Atazanavir Sandoz di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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

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

Se dimentica di prendere Atazanavir Sandoz
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 Atazanavir Sandoz
Non interrompa il trattamento con Atazanavir Sandoz 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 Atazanavir Sandoz, 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 uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- 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 Sandoz. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere Atazanavir Sandoz 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 Atazanavir Sandoz. 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 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 Sandoz può influenzare la funzionalità dei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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 persone che prendono atazanavir 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 Sandoz 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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atazanavir Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta del flacone, o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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).

Per flaconi:
Per 200 mg:
Usare entro 2 mesi dopo la prima apertura
Per 300 mg:
Usare entro 1 mese dopo la prima apertura

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 Atazanavir Sandoz

- Il principio attivo è atazanavir
  Atazanavir Sandoz 200 mg capsule rigide:
  Ogni capsula contiene 200 mg di atazanavir (come solfato)
  Atazanavir Sandoz 300 mg capsule rigide:
  Ogni capsula contiene 300 mg di atazanavir (come solfato)

- Gli altri componenti sono:

Atazanavir Sandoz 200 mg capsule rigide:
Lattosio monoidrato, crospovidone (tipo A) (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). L'involucro della capsula e l'inchiostro di stampa contengono gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), gommalacca, glicole propilenico (E1520)
Atazanavir Sandoz 300 mg capsule rigide:
Lattosio monoidrato, crospovidone (tipo A) (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). L'involucro della capsula e l'inchiostro di stampa contengono gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro rosso (E172), gommalacca, glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell'aspetto di Atazanavir Sandoz e contenuto della confezione

Atazanavir Sandoz 200 mg capsule rigide:
Capsula opaca, blu, formato 0, con "200" stampato sulla testa con inchiostro bianco

Atazanavir Sandoz 300 mg capsule rigide:
Capsula opaca, blu e rossa, formato 00, con "300" stampato sulla testa con inchiostro bianco

Atazanavir Sandoz 200 mg capsule rigide:
Atazanavir Sandoz è disponibile in blister alluminio-OPA/Alu/PVC divisibile per dose unitaria contenente 60 x 1 capsule rigide
Atazanavir Sandoz è disponibile in flaconi HDPE con chiusura con tappo in polipropilene con apertura a prova di bambino contenente 60 capsule rigide

Atazanavir Sandoz 300 mg capsule rigide:
Atazanavir Sandoz è disponibile in blister alluminio-OPA/Alu/PVC divisibile per dose unitaria contenente 30 x 1 capsule rigide
Atazanavir Sandoz è disponibile in confezione multiscatola contenente 90 x 1 capsule rigide (3 confezioni da 30 x 1) in blister alluminio-OPA/Alu/PVC divisibile per dose unitaria
Atazanavir Sandoz è disponibile in flaconi HDPE con chiusura con tappo in polipropilene con apertura a prova di bambino contenente 30 capsule rigide ed una confezione multiscatola contenente 90 capsule rigide (3 confezioni da 30)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cipro

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Atazanavir HEXAL 150 mg Hartkapseln Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln
Italia	Atazanavir Sandoz
Paesi Bassi	Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2019
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).