

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atazanavir Teva 150 mg hårda kapslar**  
**Atazanavir Teva 200 mg hårda kapslar**  
**Atazanavir Teva 300 mg hårda kapslar**

atazanavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Atazanavir Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Teva
3. Hur du tar Atazanavir Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atazanavir Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Atazanavir Teva är och vad det används för**

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

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Teva**

**Ta inte Atazanavir Teva**

- **om du är allergisk** mot atazanavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har måttliga till svåra leverproblem.** Din läkare kommer att bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan beslut tas om du kan ta Atazanavir Teva
- **om du tar något av dessa läkemedel:** se även *Andra läkemedel och Atazanavir Teva*
  - rifampicin, (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)

- astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom, dessa läkemedel kan vara receptfria); cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar (halsbränna)); pimozid (används för att behandla schizofreni); kinidin eller bepridil (används för att korrigera hjärtrytmen); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk) och alfuzosin (används för att behandla prostataförstoring).
- quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression).
- läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel).
- triazolam och oralt (tas via munnen) midazolam (används som sömnmedel och/eller för att minska oro).
- simvastatin och lovastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet).

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

Tala genast om för din läkare om något av ovanstående gäller för dig.

### Varningar och försiktighet

Atazanavir Teva är inte något botemedel mot hiv-infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller sjukdomar som är förknippade med hiv-infektion. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, även om risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder med din läkare för att undvika att smitta andra.

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

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

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

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

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

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

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnson syndrom har rapporterats hos patienter som tar atazanavir. Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar hudutslag.

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

### **Barn**

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

### **Andra läkemedel och Atazanavir Teva**

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

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

- andra läkemedel för att behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, nevirapin och efavirenz).
- boceprevir (används för att behandla hepatit C)
- silfenadil, vardenafil eller tadalafil (används av män för att behandla impotens (erektil dysfunktion))
- om du tar preventivmedel (p-piller) med Atazanavir Teva för att förhindra graviditet ska du ta dem exakt enligt de instruktioner du får av din läkare och inte missa någon dos
- läkemedel som används för behandling av sjukdomar som har samband med syran i magsäcken (t.ex. syranneutraliserande medel som ska tas 1 timme innan eller två timmar efter administrering av Atazanavir Teva, H<sub>2</sub>-blockerare som t.ex. famotidin och protonpumpshämmare som t.ex. omeprazol)
- läkemedel som sänker blodtrycket, minskar hjärtfrekvensen eller påverkar hjärtrytmen (amiodaron, diltiazem, systemiskt lidokain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin och fluvastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- salmeterol (används för att behandla astma)
- cyklosporin, takrolimus, och sirolimus (läkemedel som minskar effekter av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol (svampmedel)
- warfarin (antikoagulantia, används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin (används för att behandla epilepsi)
- irinotekan (används för att behandla cancer)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)
- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta).

Vissa läkemedel kan påverkas av ritonavir, ett läkemedel som tas tillsammans med Atazanavir Teva. Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar flutikason eller budesonid (ges via näsan eller inhaleras för att behandla allergiska symtom eller astma).

### **Atazanavir Teva med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Patienter ska inte amma när de tar Atazanavir Teva. Kvinnor som infekterats av hiv rekommenderas att inte amma eftersom viruset kan överföras genom bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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

### **Atazanavir Teva innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Atazanavir Teva**

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

**Rekommenderad dos för vuxna av Atazanavir Teva kapslar är 300 mg en gång per dag med 100 mg ritonavir en gång per dag och tillsammans med föda**, i kombination med andra anti-hiv-läkemedel. Din läkare kan justera dosen av Atazanavir Teva beroende på din anti-hiv-behandling.

**För barn (från 6 år till yngre än 18 år) avgör ditt barns läkare dosen baserat på ditt barns vikt.** Dosen Atazanavir Teva kapslar för barn beräknas utifrån kroppsvikten och tas en gång per dag tillsammans med föda och 100 mg ritonavir som visas nedan:

<b>Kroppsvikt (kg)</b>	<b>Atazanavir Teva dos en gång per dag (mg)</b>	<b>Ritonavir dos* en gång per dag (mg)</b>
15 till mindre än 35	200	100
minst 35	300	100

\*Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.

Atazanavir finns också tillgängligt som oralt pulver för användning hos barn som är minst 3 månader och väger minst 5 kg. Byte till Atazanavir Teva kapslar från atazanavir oralt pulver uppmuntras så fort patienten klarar att svälja kapslar.

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

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

**Ta Atazanavir Teva kapslar med mat** (en måltid eller ett rejält mellanmål). Svälj kapslarna hela. **Öppna inte kapslarna.**

## **Om du har tagit för stor mängd av Atazanavir Teva**

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

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

Om du av misstag råkar ta fler Atazanavir Teva kapslar än rekommenderat, kontakta omedelbart din hiv-läkare eller kontakta närmaste sjukhus för råd.

#### **Om du har glömt att ta Atazanavir Teva**

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

#### **Om du slutar att ta Atazanavir Teva**

Sluta inte att ta Atazanavir Teva innan du talat med din läkare.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vid behandling av hiv-infektion är det svårt att veta vilka biverkningar som orsakas av Atazanavir Teva, av andra läkemedel du tar eller av själva hiv-infektionen. Tala om för din läkare om du märker någonting ovanligt med din hälsa.

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

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

- Hudutslag, klåda som ibland kan vara svår har rapporterats. Utslagen försvinner oftast inom 2 veckor utan någon förändring av din atazanavir-behandling. Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta atazanavir och tala med din läkare omedelbart om du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande sjukdomssymtom, blåsor, feber, munsår, muskel- eller ledvärk, svullnad i ansiktet, inflammation i ögat som orsakar rodnad (konjunktivit), smärtsamma, varma, eller röda knölar (noduli).
- Gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon som orsakas av höga nivåer av bilirubin i blodet har rapporterats som vanligt förekommande. Denna biverkning är oftast inte farlig hos vuxna och barn äldre än 3 månader; men skulle kunna vara ett symtom på ett allvarligt problem. Om din hud eller ögonvitan blir gul, tala med din läkare omedelbart.
- Förändringar i hur ditt hjärta slår (förändringar i hjärtrytm) kan ibland ske. Tala med din läkare omedelbart om du blir yr eller om du plötsligt svimmar. Dessa kan vara symtom på ett allvarligt hjärtproblem.
- Leverproblem är mindre vanligt. Din läkare bör göra blodtester innan du startar atazanavir-behandling och under behandlingen. Om du har leverproblem inklusive hepatit B- eller C-infektion, kan du uppleva en försämring av dina leverbesvär. Tala med din läkare omedelbart om du får mörk (tefärgad) urin, klåda, gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon, smärta runt magen, blekfärgad avföring eller illamående.
- Problem med gallblåsan förekommer i mindre vanliga fall hos personer som tar atazanavir. Symtom på problem med gallblåsan kan omfatta smärta i högra eller i mitten av övre delen av magen, illamående, kräkningar, feber eller gulfärgning av huden eller ögonvitan.

- Njursten förekommer i mindre vanliga fall hos personer som tar atazanavir. Tala med din läkare omedelbart om du får symtom på njursten som kan omfatta smärta i nedre delen av ryggen eller nedre delen av magen, blod i urinen eller smärta när du kissar.

Andra rapporterade biverkningar hos patienter behandlade med atazanavir:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- kräkningar, diarré, magont, illamående, dyspepsi (dålig matsmältning)
- extrem trötthet

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- perifer neuropati (domningar, kraftlöshet, stickningar eller värk i armar och ben)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- asteni (ovanlig trötthet eller kraftlöshet)
- viktminskning, viktökning, anorexi (aptitlöshet), aptitökning
- depression, oro, sömnstörningar
- desorientering, minnesförlust, yrsel, sömnhet, onormala drömmar
- synkope (svimning), hypertension (högt blodtryck)
- dyspné (andnöd)
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation), gastrit (magkatarr), aftös stomatit (munsår och förkylningsutslag), dysgeusi (förändring av smaksinnet), flatulens (väderspänningar), muntorrhet, uppspänd buk
- angioödem (allvarlig svullnad av huden och andra vävnader, oftast läpparna eller ögonen)
- alopeci (ovanligt håravfall eller förtunning av håret), klåda
- muskelatrofi (muskelförtvinning), artralgi (ledvärk), myalgi (muskelsmärta)
- interstitiell nefrit (njurinflammation), hematuri (blod i urinen), proteinuri (ökad proteinmängd i urinen), pollakisuri (ökad urinerings)
- gynekomasti (brösförstoring hos män)
- bröstsmärtor, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal gång
- ödem (svullnad)
- hepatosplenomegali (förstoring av levern och mjälten)
- myopati (muskelsmärta, muskelsvaghet, icke orsakat av motion)
- njursmärta

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Atazanavir Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är atazanavir.  
Varje hård kapsel innehåller atazanavirsulfat motsvarande 150 mg atazanavir.  
Varje hård kapsel innehåller atazanavirsulfat motsvarande 200 mg atazanavir.  
Varje hård kapsel innehåller atazanavirsulfat motsvarande 300 mg atazanavir.
- Övriga innehållsämnen i kapselfyllningen är krosprovidon, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i kapselskalet är (150 mg och 200 mg) gelatin, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171)  
(300 mg) gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172)
- Övriga innehållsämnen i tryckfärgen är shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och ammoniak, koncentrerad 28%.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Atazanavir Teva 150 mg hårda kapslar är ogenomskinliga storlek 1-kapslar med en total stängd längd  $19,4 \pm 0,3$  mm, med mörkblå överdel och ljusblå underdel märkt "150" med svart tryckfärg. Kapselns innehåll är ett ljusgult pulver.

Atazanavir Teva 200 mg hårda kapslar är ogenomskinliga storlek 0-kapslar med en total stängd längd  $21,7 \pm 0,3$  mm, med blå överdel och blå underdel märkt "200" med svart tryckfärg. Kapselns innehåll är ett ljusgult pulver.

Atazanavir Teva 300 mg hårda kapslar är ogenomskinliga storlek 00-kapslar med en total stängd längd  $23,3 \pm 0,3$  mm, med röd överdel och blå underdel märkt "300" med svart tryckfärg. Kapselns innehåll är ett ljusgult pulver.

150 mg och 200 mg Atazanavir Teva i blisterkartor finns tillgängliga i förpackningar om 60 och 60 x 1 kapslar.

150 mg och 200 mg Atazanavir Teva i burkar finns tillgängliga i förpackningar om 60 kapslar.

300 mg Atazanavir Teva i blisterkartor finns tillgängliga i förpackningar om 30, 30 x 1, 60 och 90 kapslar.

300 mg Atazanavir Teva i burkar finns tillgängliga i förpackningar om 30 och 3 x 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**Tillverkare**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
Zagreb, 10 000  
Kroatien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2019-04-04