

Navodilo za uporabo

Atazanavir Accord 150 mg trde kapsule
Atazanavir Accord 200 mg trde kapsule
Atazanavir Accord 300 mg trde kapsule

atazanavir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atazanavir Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atazanavir Accord
3. Kako jemati zdravilo Atazanavir Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atazanavir Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atazanavir Accord in za kaj ga uporabljamo

Atazanavir Accord je zdravilo, ki deluje proti virusom (ali retrovirusom). Spada v skupino *zaviralcev proteaz*. To zdravilo deluje na okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV-humani imunodeficientni virus) tako, da zavre proteine, ki jih HIV potrebuje za razmnoževanje. Zmanjša število virusov HIV v telesu in tako okrepi imunski sistem. Na ta način zdravilo Atazanavir Accord zmanjša tveganje, da bi se razvile bolezni, ki so povezane z okužbo s HIV.

Kapsule Atazanavir Accord lahko uporabljajo odrasli in otroci, stari 6 let in več. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Atazanavir Accord, ker ste okuženi s HIV, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS-Acquired Immune Deficiency Syndrome). Običajno se predpisuje v kombinaciji z drugimi zdravili proti HIV. Z zdravnikom se posvetujte, kakšna kombinacija anti-HIV zdravil z zdravilom Atazanavir Accord bi bila za vas najboljša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atazanavir Accord

Ne jemljite zdravila Atazanavir Accord:

- Če ste **alergični** na atazanavir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate **zmerno do hudo okvaro jeter**. Zdravnik bo s preiskavami ovrednotil resnost jetrne bolezni in se tako prepričal, če je zdravljenje z zdravilom Atazanavir Accord za vas primerno.
- Če jemljete katero od naslednjih zdravil: glejte tudi *Druga zdravila in zdravilo Atazanavir Accord*
 - rifampicin (antibiotik, s katerim zdravimo tuberkulozo),
 - astemizol ali terfenadin (z njima zdravimo simptome alergije in ju ponekod dobimo brez recepta); cisaprid (zdravilo za zdravljenje refluksa želodčne vsebine ali zgage); pimoizid (zdravilo za zdravljenje shizofrenije); kinidin ali bepridil (zdravila za uravnavanje srčnega

- ritma); ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (zdravila za zdravljenje glavobolov); alfuzosin (uporabljamo ga za zdravljenje povečane prostate),
- kvetiapin (uporabljamo ga za zdravljenje shizofrenije, bipolarni motnje in velike depresije); lurasidon (uporabljamo ga za zdravljenje shizofrenije),
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*, zdravilo rastlinskega izvora),
- triazolam in peroralne oblike (ki se jih jemlje skozi usta) midazolama (uporabljamo jih kot pomoč pri težavah s spanjem in/ali za ublažitev tesnobe),
- simvastatin in lovastatin (uporabljamo ju za zniževanje holesterola v krvi),
- zdravila, ki vsebujejo grazoprevir, vključno s fiksno kombinacijo elbasvir/grazoprevir in fiksno kombinacijo glecaprevir/pibrentasvir (uporabljajo se za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C).

Med zdravljenjem z zdravilom Atazanavir Accord ne smete uporabljati sildenafilila za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije. Sildenafilil uporabljamo tudi za zdravljenje erektilne disfunkcije. Če sildenafilil uporabljate za zdravljenje erektilne disfunkcije, o tem obvestite zdravnika.

Takoj povejte zdravniku, če jemljete katero od naštetih zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atazanavir Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Atazanavir Accord ne ozdravi okužbe s HIV. Kljub zdravljenju se lahko razvijejo okužbe ali druge bolezni, povezane z okužbo s HIV. Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

Nekateri ljudje morajo biti posebej previdni pri jemanju zdravila Atazanavir Accord. Pred začetkom jemanja zdravila Atazanavir Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom in se prepričajte, da vaš zdravnik ve:

- če imate hepatitis B ali C,
- če se pojavijo znaki ali simptomi žolčnih kamnov (bolečina v desnem predelu trebuha),
- če imate hemofilijo tipa A ali B,
- če se zdravite s hemodializo.

Zdravilo Atazanavir Accord lahko vpliva na delovanje ledvic.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z atazanavirjem, so poročali o pojavu ledvičnih kamnov. Če se pojavijo znaki ali simptomi ledvičnih kamnov (bolečina v ledvenem predelu, krvav urin, boleče uriniranje), o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo s HIV (AIDS) in z oportunistično okužbo v anamnezi se lahko kmalu po začetku anti-HIV zdravljenja pojavijo znaki in simptomi vnetja, povezani s prejšnjimi okužbami. Menijo, da so ti simptomi posledica izboljšanja telesnega imunskega odgovora, ki omogoča telesu, da se brani pred okužbami, ki so bile prej prisotne brez očitnih simptomov. Če opazite kakršne koli znake okužbe, o tem takoj obvestite zdravnika. Poleg oportunističnih okužb se lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe s HIV pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanja, do katerih pride, ko imunski sistem napade zdravo telesno tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršne koli simptome okužbe ali druge simptome, na primer mišično oslabelost, oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in nato širi proti trupu, palpitacije, tremor ali hiperaktivnost, zaradi potrebnega zdravljenja nemudoma obvestite zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so lahko trajanje kombiniranega

protiretrovirusnega zdravljenja, uporaba kortikosteroidov, uživanje alkohola, hudo zmanjšanje imunskega odziva in višji indeks telesne mase. Znaki osteonekroze so togost sklepa, bolečine (zlasti v kolku, kolenu in rami) in težave z gibljivostjo. Če opazite katerega od teh simptomov, morate obvestiti zdravnika.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z atazanavirjem, so poročali o pojavu hiperbilirubinemije (zvišanje vrednosti bilirubina v krvi). Znak je lahko blago rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic. Če opazite katerega koli od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z atazanavirjem, so poročali o pojavu resnega kožnega izpuščaja, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom. V primeru pojava kožnega izpuščaja o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če opazite spremembo srčnega utripa (spremembe srčnega ritma), o tem obvestite zdravnika. Pri otrocih, ki prejemajo atazanavir, bo morda treba spremljati delovanje srca, o čemer se bo odločil otrokov zdravnik.

Otroci

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 3 mesecev in s telesno maso, manjšo od 5 kg. Uporabe atazanavirja pri otrocih, mlajših od 3 mesecev in s telesno maso, manjšo od 5 kg, zaradi tveganja za pojav resnih zapletov niso raziskovali.

Druga zdravila in zdravilo Atazanavir Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Atazanavir Accord ne smete jemati z nekaterimi drugimi zdravili, ki so navedena na začetku poglavja 2 pod Ne jemljite zdravila Atazanavir Accord.

So tudi druga zdravila, ki jih ne smete jemati v kombinaciji z zdravilom Atazanavir Accord. Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. indinavir, nevirapin in efavirenz),
- boceprevir in sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
- sildenafil, vardenafil ali tadalafil (zdravila za zdravljenje moške impotence (erektilna disfunkcija)).
- Če med zdravljenjem z zdravilom Atazanavir Accord jemljete peroralne kontraceptive ("tabletko") za preprečevanje nosečnosti, jih morate jemati natančno po zdravnikovih navodilih.
- vsa zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje bolezni, povezanih z želodčno kislino (npr. antacidi, ki jih je treba jemati 1 uro pred zdravilom Atazanavir Accord ali 2 uri po zdravilu Atazanavir Accord, antagonisti histaminskih receptorjev H₂, kot je famotidin, in zaviralci protonske črpalke, kot je omeprazol),
- zdravila za znižanje zvišanega krvnega tlaka, za upočasnitev srčnega utripa ali za uravnavanje srčnega ritma (amjodaron, diltiazem, sistemski lidokain, verapamil),
- atorvastatin, pravastatin in fluvastatin (zdravila za zniževanje holesterola v krvi),
- salmeterol (zdravilo za zdravljenje astme),
- ciklosporin, takrolimus in sirolimus (zdravila, ki zavirajo imunski sistem),
- nekateri antibiotiki (rifabutin, klaritromicin),
- ketokonazol, itrakonazol in vorikonazol (antimikotiki),
- varfarin (antikoagulant za preprečevanje krvnih strdkov),
- karbamazepin, fenitoin, fenobarbital in lamotrigin (antiepileptiki),
- irinotekan (zdravilo za zdravljenje raka),
- pomirjevala (npr. midazolam, ki ga uporabljamo v obliki injekcij),
- buprenorfin (uporabljamo ga za zdravljenje zasvojenosti z opiodi in lajšanje bolečine).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje ritonavirja, zdravila, ki se jemlje skupaj z zdravilom Atazanavir Accord. Pomembno je, da obvestite zdravnika, če uporabljate flutikazon ali budezonid (kot razpršilo oziroma kapljice za nos ali inhalator za zdravljenje alergičnih simptomov ali astme).

Zdravilo Atazanavir Accord skupaj s hrano in pijačo

Pomembno je, da zdravilo Atazanavir Accord jemljete skupaj s hrano (med kosilom ali z obilnejšim obrokom) in tako telesu olajšate absorpcijo zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo. Atazanavir, učinkovina zdravila Atazanavir Accord, se izloča v materino mleko. Bolnice med zdravljenjem z zdravilom Atazanavir Accord ne smejo dojiti. Ženskam, okuženim s HIV, ne priporočamo dojenja, zaradi možnosti prenosa virusa z mlekom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če občutite omotico ali vrtoglavico, ne vozite vozil ali upravljajte strojev in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Atazanavir Accord vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (na primer laktoze), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Atazanavir Accord 200 mg trde kapsule in Atazanavir Accord 300 mg trde kapsule: sončno rumeno FCF (E110) lahko povzroča alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Atazanavir Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Tako ste lahko prepričani, da bo zdravilo najbolj učinkovalo in se boste izognili tveganju, da bi se med zdravljenjem razvila odpornost virusa.

Priporočeni odmerek zdravila Atazanavir Accord kapsule za odrasle je 300 mg enkrat na dan s 100 mg ritonavirja enkrat na dan in skupaj s hrano, v kombinaciji z drugimi zdravili proti HIV. Zdravnik bo točno odredil vaš odmerek zdravila Atazanavir Accord glede na druga zdravila proti HIV.

Pri otrocih (starih od 6 do manj kot 18 let) bo ustrezen odmerek določil otrokov zdravnik na osnovi telesne mase otroka. Odmerek kapsul Atazanavir Accord za otroke se izračuna na osnovi telesne mase in se ga jemlje enkrat na dan skupaj s hrano in 100 mg ritonavirja, kot je prikazano v spodnji preglednici:

Telesna masa (kg)	Odmerek zdravila Atazanavir Accord enkrat na dan (mg)	Odmerek ritonavirja* enkrat na dan (mg)
15 do manj kot 35	200	100
najmanj 35	300	100
*Uporablja se lahko ritonavir v obliki kapsul, tablet ali peroralne raztopine.		

Za uporabo pri otrocih, starih najmanj 3 mesece in s telesno maso najmanj 5 kg, so lahko na voljo druge oblike zdravila Atazanavir Accord. Prehod z drugih oblik zdravila Atazanavir Accord na zdravilo Atazanavir Accord v obliki kapsul je priporočljiv takoj, ko lahko bolniki kapsule zanesljivo pogoltnejo.

Pri zamenjavi med peroralnim praškom in kapsulami se bo odmerek morda spremenil. Zdravnik bo ustrezen odmerek določil na osnovi telesne mase otroka.

Za otroke, mlajše od 3 mesecev, priporočila za odmerjanje atazanavirja niso na voljo.

Kapsule Atazanavir Accord vzemite skupaj s hrano (s kosilom ali z obilnejšim obrokom). Kapsule pogoltnite cele. **Kapsul ne odpirajte.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atazanavir Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli ali je otrok vzel prevelik odmerek zdravila Atazanavir Accord, se lahko pojavi rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica) in nepravilen srčni utrip (podaljšanje intervala QTc).

Če ste po nesreči vzeli prevelik odmerek zdravila Atazanavir Accord, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atazanavir Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, pozabljeni odmerek vzemite čimprej skupaj s hrano in nato vzemite naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka. Počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Atazanavir Accord

Zdravila Atazanavir Accord ne smete prenehati jemati, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri zdravljenju okužbe s HIV ni vedno lahko ugotoviti, ali so neželeni učinki posledica jemanja zdravila Atazanavir Accord ali drugih zdravil, ki jih jemljete, ali so posledica okužbe s HIV. Povejte zdravniku, če ste opazili kar koli neobičajnega.

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

- Poročali so o kožnem izpuščaju in srbenju, ki je včasih lahko hudo. Izpuščaj običajno izzveni v 2 tednih brez kakršne koli spremembe zdravljenja z zdravilom Atazanavir Accord. Hud kožni izpuščaj se lahko pojavi v povezavi z drugimi simptomi, ki so lahko resni. Če opazite hud izpuščaj ali izpuščaj, ki ga spremljajo simptomi, podobni gripi, mehurji, zvišana telesna temperatura, razjede v ustih, bolečina v mišicah ali sklepih, otekanje obraza, vnetje oči s posledično rdečino oči (konjunktivitis), boleči, topli ali rdeči vozliči (noduli), zdravilo Atazanavir Accord takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Pogosto so poročali o rumenem obarvanju kože ali očesnih beločnic, ki je posledica visokih vrednosti bilirubina v krvi. Ta neželeni učinek pri odraslih in dojenčkih, starejših od 3 mesecev, običajno ni nevaren, vendar pa je lahko simptom resne težave. Če opazite rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Občasno lahko pride do sprememb srčnega utripa (sprememba srčnega ritma). V primeru omotice, vrtoglavice ali nenadne omedlevice o tem nemudoma obvestite zdravnika. To so lahko simptomi resnih težav s srcem.
- Občasno lahko pride do težav z jetri. Preden se začnete zdraviti z zdravilom Atazanavir Accord in med zdravljenjem mora zdravnik opravljati krvne preiskave. Če imate težave z jetri, vključno s hepatitisom B ali C, se težave z jetri lahko poslabšajo. V primeru temnega urina (barva čaja),

srbenja, rumenega obarvanja kože ali očesnih beločnic, bolečine v trebuhu, svetlega blata ali siljenja na bruhanje se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- Pri osebah, ki jemljejo atazanavir, se občasno lahko pojavijo težave z žolčnikom. Simptomi težav z žolčnikom lahko vključujejo bolečino v desnem ali srednjem predelu trebuha, siljenje na bruhanje, bruhanje, zvišano telesno temperaturo ali rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic.
- Zdravilo Atazanavir Accord lahko vpliva na delovanje ledvic.
- Pri osebah, ki jemljejo atazanavir, se občasno lahko pojavijo ledvični kamni. V primeru pojava simptomov ledvičnih kamnov, ki lahko vključujejo bolečino v spodnjem delu hrbta ali spodnjem predelu trebuha, kri v urinu ali bolečino pri uriniranju, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z atazanavirjem, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (bolečine ali neugodje v želodcu), siljenje na bruhanje, dispepsija (prebavne motnje);
- izčrpanost (močna utrujenost);

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- periferna nevropatija (odrevenelost, oslabeledost, zbadanje ali bolečina v rokah ali nogah);
- preobčutljivost (alergijska reakcija);
- astenija (neobičajna utrujenost ali slabotnost);
- zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase, anoreksija (izguba apetita), povečanje apetita;
- depresija, tesnoba, motnje spanja;
- dezorientiranost, amnezija (izguba spomina), omotica, somnolenca (zaspanost), neobičajne sanje;
- sinkopa (omedlevica), hipertenzija (visok krvni tlak);
- dispneja (oteženo dihanje);
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), gastritis (vnetje želodca), aftozni stomatitis (razjede in vnetje v ustih), paragevzija (motnje okusa), flatulenca (vetrovi), suha usta, napet trebuh;
- angioedem (hudo otekanje kože in drugih tkiv, najpogostejše ustnic ali oči);
- alopecija (neobičajno izpadanje ali redčenje las), pruritus (srbenje);
- atrofija mišic (zmanjšanje mišične mase), artralgijska (bolečina v sklepu), mialgija (bolečine v mišicah);
- intersticijski nefritis (vnetje ledvic), hematurija (kri v urinu), proteinurija (presežek beljakovin v urinu), polakisurija (pogostejše uriniranje);
- ginekomastija (povečanje dojk pri moških);
- bolečine v prsih, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura;
- nespečnost;

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje hoje (nenormalen način hoje);
- edem (oteklina);
- hepatosplenomegalija (povečanje jeter in vranice);
- miopatija (bolečina, občutljivost ali slabost mišic, ki ni posledica telesnega napora);
- bolečine v ledvicah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atazanavir Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atazanavir Accord

Atazanavir Accord 150 mg trde kapsule

- Učinkovina je atazanavir. Ena kapsula vsebuje 150 mg atazanavirja (v obliki sulfata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - *Vsebina kapsul:* laktoza monohidrat, krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E441)
 - *Ovojnica kapsul:* želatina, briljantno modro FCF (E133), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)
 - *Črno črnilo:* šelak (E904), črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid (E525)

Atazanavir Accord 200 mg trde kapsule

- Učinkovina je atazanavir. Ena kapsula vsebuje 200 mg atazanavirja (v obliki sulfata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - *Vsebina kapsul:* laktoza monohidrat, krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E441)
 - *Ovojnica kapsul:* želatina, briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), sončno rumeno FCF (E110)
 - *Črno črnilo:* šelak (E904), črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid (E525)

Atazanavir Accord 300 mg trde kapsule

- Učinkovina je atazanavir. Ena kapsula vsebuje 300 mg atazanavirja (v obliki sulfata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - *Vsebina kapsul:* laktoza monohidrat, krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E441)
 - *Ovojnica kapsul:* želatina, briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), eritrozín (E127), sončno rumeno FCF (E110)
 - *Črno črnilo:* šelak (E904), črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid (E525)

Izgled zdravila Atazanavir Accord in vsebina pakiranja

Atazanavir Accord 150 mg trde kapsule so belkast do bledorumen zrnat prah, napolnjen v trdih želatinskih kapsulah dolžine pribl. 19,30 mm z neprozornim zelenim pokrovčkom z vtisnjeno oznako »H« v črni barvi ter z neprozornim svetlozelenim telesom z vtisnjeno oznako »A6« v črni barvi.

Na voljo so v pretisnih omotih iz OPA/aluminija/PVC-aluminija ki vsebujejo 30, 60 in 90 trdih kapsul. Na voljo so tudi v eni plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprti s polipropilensko zaporko z oblogo iz celuloze, ki vsebuje 60 trdih kapsul.

Atazanavir Accord 200 mg trde kapsule so belkast do bledorumen zrnat prah, napolnjen v trdih želatinskih kapsulah dolžine pribl. 21,40 mm z neprozornim zelenim pokrovčkom z vtisnjeno oznako »H« v črni barvi ter z neprozornim svetlozelenim telesom z vtisnjeno oznako »A7« v črni barvi.

Na voljo so v pretisnih omotih iz OPA/aluminija/PVC-aluminija, ki vsebujejo 30, 60 in 90 trdih kapsul. Na voljo so tudi v eni plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprti s polipropilensko zaporko z oblogo iz celuloze, ki vsebuje 60 trdih kapsul.

Atazanavir Accord 300 mg trde kapsule so belkast do bledorumen zrnat prah, napolnjen v trdih želatinskih kapsulah dolžine pribl. 23,50 mm z neprozornim oranžnim pokrovčkom z vtisnjeno oznako »H« v črni barvi ter z neprozornim zelenim telesom z vtisnjeno oznako »A8« v črni barvi.

Na voljo so v pretisnih omotih iz OPA/aluminija/PVC-aluminija, ki vsebujejo 30, 60 in 90 trdih kapsul. Na voljo so tudi v eni plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprti s polipropilensko zaporko z oblogo iz celuloze, ki vsebuje 30 trdih kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Izdelovalec

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Združeno kraljestvo

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, Pabianice, 96-200, Poljska

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Izmišljeno ime
Nizozemska	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg harde capsules
Bolgarija	Atazanavir Accord 150 mg hard capsules
Ciper	Atazanavir Accord 150 mg/300 mg σκληρά καψάκια

Česka	Atazanavir Accord
Nemčija	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg Hartkapseln
Danska	Atazanavir Accord
Finska	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg kapselit, kovat
Hrvaška	Atazanavir Accord Accord 150 mg/200 mg/300 mg tvrde kapsule
Irska	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hard capsules
Italija	Atazanavir Accord
Norveška	Atazanavir Accord
Poljska	Atazanavir Accord
Portugalska	Atazanavir Accord
Romunija	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Švedska	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hårda kapslar
Slovenija	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg trde kapsule
Združeno kraljestvo	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Španija	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg capsulas duras

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2019.