

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Atazanavir Stada 150 mg capsule**

**Atazanavir Stada 300 mg capsule**

Atazanavir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Atazanavir Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atazanavir Stada
3. Cum să utilizați Atazanavir Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atazanavir Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Atazanavir Stada și pentru ce se utilizează**

Atazanavir Stada este un medicament antiviral (sau antiretroviral) și aparține clasei de medicamente denumită inhibitori de protează. Aceste medicamente controlează infecția cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) prin oprirea producției unei proteine de care HIV are nevoie în multiplicarea sa. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de HIV în organismul dumneavoastră și, prin urmare, vă întărește sistemul imunitar. În acest sens, Atazanavir Stada scade riscul apariției bolilor asociate cu infecția cu HIV.

Atazanavir Stada capsule poate fi utilizat de către adulți, copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 6 ani. Medicul dumneavoastră v-a recomandat Atazanavir Stada pentru că sunteți infectat cu HIV care determină Sindromul Imunodeficienței Dobândite (SIDA). Este utilizat de obicei în asociere cu alte medicamente anti-HIV. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră care din asocierile acestor medicamente cu Atazanavir Stada este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atazanavir Stada**

### **Nu utilizați Atazanavir Stada:**

- **dacă sunteți alergic** la atazanavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- **dacă aveți probleme moderate sau severe cu ficatul.** Medicul dumneavoastră va evalua cât de severă este boala de ficat, înainte de a decide dacă puteți să luați **Atazanavir Stada**.
- **dacă luați oricare dintre aceste medicamente:** vezi de asemenea *Atazanavir Stada împreună cu alte medicamente*
- rifampicină (un antibiotic folosit în tratamentul tuberculozei)
- astemizol sau terfenadină (utilizate frecvent pentru a trata simptomele alergice, aceste medicamente pot fi disponibile fără prescripție medicală); cisapridă (pentru refluxul gastric, denumit uneori arsuri la stomac); pimozidă (pentru a trata schizofrenia); chinidină sau bepridil (pentru corectarea ritmului inimii); ergotamină, dihidroergotamină, ergonovină, metilergonovină (pentru dureri de cap); și alfuzosină (tratează prostata mărită)
- quetiapină (tratează schizofrenia, tulburarea bipolară și tulburarea depresivă majoră); lurasidona (indicată în tratamentul schizofreniei)
- medicamente care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*, un medicament din plante)
- triazolam și midazolam administrat pe cale orală (utilizate pentru a vă ajuta să dormiți și/sau să reduceți anxietatea)
- lomitapidă, simvastatină și lovastatină (utilizate pentru scăderea concentrațiilor de colesterol din sânge).
- medicamente care conțin grazoprevir, inclusiv combinația în doze fixe de elbasvir / grazoprevir și combinația de doze fixe glecaprevir / pibrentasvir (utilizate pentru tratamentul infecției cronice cu virusul hepatic C)

Nu luați sildenafil în asociere cu Atazanavir Stada atunci când sildenafil este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare. De asemenea, sildenafil este utilizat pentru tratamentul disfuncției erectile. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sildenafil pentru tratamentul disfuncției erectile.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

**Atazanavir Stada nu este un tratament pentru vindecarea infecției cu HIV.** Puteți continua să faceți infecții sau alte boli legate de infecția cu HIV. Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, cu toate acestea, riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Unele persoane au nevoie de o atenție deosebită înainte sau în timpul tratamentului cu acest medicament. Înainte să luați Atazanavir Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, și fiți siguri că medicul dumneavoastră știe dacă aveți:

- hepatită B sau C
- semne sau simptome de calculi biliari (durere în partea dreaptă a abdomenului)
- hemofilie A sau B
- nevoie de hemodializă

Atazanavir Stada poate afecta modul în care funcționează rinichii dumneavoastră.

La pacienți care iau Atazanavir Stada au fost raportate pietre la rinichi (calculi renali). Dacă apar semne sau simptome de pietre la rinichi (durere lombară, sânge în urină, durere la urinare), vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

La unii pacienți cu infecție HIV avansată (SIDA) și infecții cu germeni oportuniști în trecut, imediat după începerea tratamentului anti-HIV pot apărea semne și simptome de inflamație ca urmare a infecțiilor precedente. Se consideră că aceste simptome se datorează ameliorării răspunsului imun al organismului, creșterea capacității organismului de a lupta cu acele infecții care au fost prezente în trecut fără simptome evidente clinic. Dacă observați orice semne de infecție, informați imediat medicul care vă tratează. Pe lângă infecțiile oportuniste pot apărea și boli autoimune (o stare în care un țesut sănătos din organism este atacat de sistemul imunitar) după ce începeți să luați medicamente pentru infecția HIV. Bolile autoimune pot apărea la mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice semne de infecție sau alte semne precum slăbiciunea musculară a mâinilor și picioarelor care urcă și cuprinde în sus și trunchiul, palpitații, tremurături sau agitație și neliniște, informați medicul dumneavoastră imediat pentru tratament adecvat.

La unii din pacienții la care s-a administrat terapie antiretrovirală combinată poate să apară o boală a osului denumită osteonecroză (moartea țesutului osos provocată de pierderea aportului de sânge al osului). Durata terapiei antiretrovirale combinate, utilizarea corticosteroizilor, consumul de alcool, imunosupresia severă, indicele de masă corporală crescută, printre altele, pot fi unii dintre multiplii factori de risc pentru apariția acestei boli. Semnele de osteonecroză sunt: rigiditatea articulară, durerea articulară (de șold, genunchi și umăr) și durerile musculare, precum și dificultăți la mișcare. Dacă observați apariția oricărui simptom din cele menționate, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră.

La pacienți la care s-a administrat atazanavir a apărut hiperbilirubinemie (o creștere a nivelului de bilirubină în sânge). Semnele acestora pot să fie o îngălbenire ușoară a pielii sau albului ochilor. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Erupții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, au fost raportate la pacienții tratați cu atazanavir. Dacă vă apare o erupție pe piele, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă observați o schimbare a felului în care vă bate inima (modificarea ritmului inimii), vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. La copiii care primesc atazanavir poate fi necesară monitorizarea inimii. Medicul copilului dumneavoastră va decide acest lucru.

## **Copii**

**Nu administrați acest medicament copiilor** cu vârsta mai mică de 3 luni și greutate corporală sub 5 kg. Utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta mai mică de 3 luni și greutatea corporală sub 5 kg nu a fost investigată din cauza riscului de complicații severe.

## **Atazanavir Stada împreună cu alte medicamente**

**Nu trebuie să utilizați Atazanavir Stada împreună cu anumite medicamente.** Acestea sunt enumerate la secțiunea “Nu utilizați Atazanavir Stada”, de la începutul pct 2.

Există, de asemenea, și alte medicamente care nu pot fi luate în același timp cu Atazanavir Stada. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- alte medicamente pentru a trata infecția cu HIV (de exemplu: indinavir, nevirapină și efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru a trata hepatita C)

- sildenafil, vardenafil sau tadalafil (utilizate de bărbați pentru tratamentul impotenței (disfuncției erectile))
- dacă luați cu Atazanavir Stada un contraceptiv oral („**Pilula**”) împreună pentru a preveni apariția sarcinii, asigurați-vă că îl luați exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și nu omiteți nicio doză
- orice medicament utilizat la tratarea afecțiunilor legate de aciditatea de la nivelul stomacului (de exemplu antiacide, care se vor lua cu 1 oră înainte de administrarea Atazanavir Stada sau cu 2 ore după administrarea Atazanavir Stada, blocante H2 cum este famotidina și inhibitori ai pompei de protoni cum este omeprazolul)
- medicamente care scad tensiunea arterială, încetinesc frecvența cardiacă sau care corectează ritmul cardiac (amiodarona, diltiazem, lidocaina de uz sistemic, verapamil)
- atorvastatină, pravastatină și fluvastatină (pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge)
- salmeterol (utilizat pentru tratamentul astmului bronșic)
- ciclosporină, tacrolimus și sirolimus (medicamente care scad intensitatea răspunsului imun)
- unele antibiotice (rifabutină, claritromicină)
- ketoconazol, itraconazol și voriconazol (antifungice)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban și warfarină (anticoagulant care împiedică formarea cheagurilor de sânge)
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, lamotrigină (antiepileptice)
- irinotecan (utilizat în tratamentul cancerului)
- medicamente sedative (de exemplu midazolam administrat injectabil)
- buprenorfină (pentru tratamentul dependenței de opioide și al durerii).

Unele medicamente pot interacționa cu ritonavir, un medicament care este administrat împreună cu Atazanavir Stada. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați fluticazonă sau budesonidă (administrată pe cale nazală sau inhalatorie pentru tratarea simptomelor alergice sau astmului bronșic).

### **Atazanavir Stada împreună cu alimente sau băuturi**

Este important să luați Atazanavir Stada cu alimente (o masă sau o gustare consistentă) pentru că acest lucru ajută organismul să absoarbă medicamentul.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Atazanavir, substanța activă din Atazanavir Stada, trece în laptele uman. Pacientele nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu Atazanavir Stada. Este recomandat ca femeile infectate cu HIV să nu alăpteze deoarece virusul poate fi transmis prin laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți amețit sau confuz, nu conduceți și nu manipulați utilaje; în acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Atazanavir Stada conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum se utilizează Atazanavir Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. În acest mod, puteți fi sigur că medicamentul este pe deplin eficient și scădeți riscul ca virusul se dezvoltă rezistență la tratament.

**Doza recomandată de Atazanavir Stada capsule la adulți este de 300 mg o dată pe zi cu 100 mg ritonavir o dată pe zi împreună cu alimente, în asociere** cu alte medicamente anti-HIV. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Atazanavir Stada în funcție de tratamentul dumneavoastră anti-HIV.

**Pentru copii și adolescenți (cu vârstă cuprinsă între 6 ani și până la 18 ani), medicul copilului dumneavoastră va stabili doza corectă în funcție de greutatea corporală a copilului**

Doza de Atazanavir Stada capsule pentru copii și adolescenți este calculată în funcție de greutatea corporală și se administrează o dată pe zi cu alimente și 100 mg ritonavir așa cum se arată mai jos:

<b>Greutate corporală (kg)</b>	<b>Atazanavir Stada doză zilnică unică (mg)</b>	<b>Ritonavir* doză zilnică unică (mg)</b>
15 până la 35 kg	200 mg	100 mg
cel puțin 35 kg	300 mg	100 mg

\*Se poate utiliza Ritonavir capsule, comprimate sau soluție orală

Trebuie verificată disponibilitatea altor forme farmaceutice pentru utilizarea la copii cu vârsta de cel puțin 3 luni și greutatea corporală de minimum 5 kg. Trecerea la tratamentul cu Atazanavir Stada capsule este recomandată imediat ce pacienții copii sunt capabili să înghită în mod constant capsule.

Trecerea de la o altă formă farmaceutică la capsule este posibil să facă necesară schimbarea dozei. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe baza greutății corporale a copilului dumneavoastră.

Nu există recomandări privind doza de Atazanavir Stada la copii cu vârsta mai mică de 3 luni.

**Luați Atazanavir Stada capsule împreună cu alimente** (la masă sau cu o gustare consistentă). Înghițiți capsulele întregi.

**Nu deschideți capsulele.**

**Dacă luați mai mult Atazanavir Stada decât trebuie**

Pot apărea simptome precum îngălbenirea pielii și/sau ochilor (icter) și bătăi neregulate ale inimii (prelungirea intervalului QTc), dacă dumneavoastră sau copilul luați prea mult Atazanavir Stada. Dacă în mod accidental ați luat mai multe capsule de Atazanavir Stada decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului specialist în infecția HIV care vă îngrijește sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări.

**Dacă uitați să luați Atazanavir Stada**

Dacă ați omis o doză, luați doza omisă cât mai curând posibil cu alimente și apoi luați următoarea doză la ora stabilită. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă. Așteptați și luați doza următoare la ora stabilită. **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

## **Dacă încetați să luați Atazanavir Stada**

Nu opriți administrarea Atazanavir Stada înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când este tratată infecția cu HIV, nu este întotdeauna ușor să se identifice care reacții adverse sunt determinate de Atazanavir Stada, care sunt determinate de alte medicamente administrate sau care sunt determinate de infecția cu HIV în sine. Spuneți medicului dacă observați orice eveniment neobișnuit legat de sănătatea dumneavoastră.

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutatei corporale și a concentrației lipidelor și glucozei din sânge. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și a stilului de viață, și, uneori, în cazul lipidelor din sânge, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Adresați-vă imediat medicului dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Au fost raportate erupții trecătoare pe piele și mâncărimi, care pot fi uneori severe. Erupția pe piele dispare de obicei în interval de 2 săptămâni fără nicio modificare a tratamentului cu Atazanavir Stada. Erupția severă pe piele poate apărea în asociere cu alte simptome care pot fi grave. Întrerupeți administrarea Atazanavir Stada și adresați-vă imediat medicului dacă vă apare o erupție severă pe piele sau o erupție asociată cu simptome asemănătoare gripei, vezicule, febră, ulceratii la nivelul gurii, dureri musculare sau articulare, umflarea feței, înroșirea ochilor (conjunctivită), sau noduli roșii, dureroși și calzi.
- A fost raportată frecvent îngălbenirea pielii sau albului ochilor cauzată de creșterea concentrației de bilirubină din sânge. Această reacție adversă nu este de obicei periculoasă la adulți și copii cu vârsta mai mare de 3 luni, dar poate fi simptomul unei probleme grave. Dacă pielea sau albul ochilor dumneavoastră se îngălbenește, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Pot apărea ocazional modificări ale modului în care bate inima dumneavoastră (modificarea ritmului inimii). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți amețeli, sunteți confuz sau leșinați brusc. Acestea pot fi simptomele unei probleme grave a inimii.
- Pot apărea mai puțin frecvent probleme ale ficatului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze teste de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Atazanavir Stada. Dacă aveți probleme ale ficatului, care includ infecția cu virusul hepatitic B sau C, este posibil să manifestați agravarea acestora. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar simptome precum urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului), mâncărimi, îngălbenirea pielii sau albului ochilor, durere de stomac, scaun deschis la culoare sau greață.
- La persoanele care urmează tratament cu atazanavir pot apărea, mai puțin frecvent, probleme ale vezicii biliare, care pot include durere în abdomenul superior sau mai mult în partea dreaptă, greață și vărsături, febră, îngălbenirea pielii și albului ochilor.
- Atazanavir Stada poate afecta modul în care funcționează rinichii dumneavoastră.

- Apariția calculilor renali este mai puțin frecventă la persoanele care iau atazanavir. Adresați-vă imediat medicului dacă aveți simptome datorate calculilor renali, precum dureri în partea de jos a spatelui sau a abdomenului, sânge în urină sau durere la urinare.

Alte reacții adverse raportate la pacienți tratați cu Atazanavir Stada sunt după cum urmează:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- vărsături, diaree, durere abdominală (durere de stomac cu disconfort), greață, dispepsie (indigestie)
- epuizare (oboseală extremă)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- neuropatie periferică (amorțeli, slăbiciune, furnicături sau dureri în brațe și picioare)
- hipersensibilitate (reacție alergică)
- astenie (oboseală sau slăbiciune neobișnuită)
- scădere în greutate, creștere în greutate, anorexie (pierderea poftei de mâncare), apetit crescut
- depresie, anxietate, tulburări de somn
- dezorientare, amnezie (pierderea memoriei), amețală, somnolență (cu apatie), vise neobișnuite
- sincopă (leșin brusc), hipertensiune arterială (tensiune arterială mare)
- dispnee (respirație cu dificultate)
- pancreatită (inflamație a pancreasului), gastrită (inflamație a stomacului), stomatită aftoasă (ulcerații în gură și vezicule), disgeuzie (modificare a simțului gustativ), flatulență (gaze intestinale), uscăciunea gurii, balonare
- angioedem (umflare severă a pielii și a altor țesuturi, cel mai frecvent a buzelor sau ochilor)
- alopecie (cădere sau subțiere neobișnuită a părului), prurit (mâncărime)
- atrofie musculară (micșorare a mușchilor), artralgie (aparitia durerii în articulații), mialgie (durere musculară)
- nefrită interstițială (inflamație a rinichiului), hematurie (sânge în urină), proteinurie (exces de proteine în urină), polakiurie (creșterea numărului de urinări)
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați)
- durere în piept, stare generală de rău, febră
- insomnie (tulburări de somn)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- tulburări de mers (mers anormal)
- edem (umflare)
- hepatosplenomegalie (mărirea ficatului și splinei)
- miopatie (dureri, sensibilitate sau slăbiciune musculară, de altă cauză decât exercițiul fizic)
- dureri ale rinichilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Atazanavir Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

*Pentru flacoane:*

Atazanavir Stada 150 mg:

Utilizați în decurs de 4 luni de la prima deschidere a flaconului.

Atazanavir Stada 300 mg:

Utilizați în decurs de 2 luni de la prima deschidere.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Atazanavir Stada

### Ce conține Atazanavir Stada

Substanța activă este atazanavir

Atazanavir Stada 150 mg capsule

Fiecare capsulă conține atazanavir 150 mg (sub forma de sulfat de atazanavir).

Atazanavir Stada 300 mg capsule

Fiecare capsulă conține atazanavir 300 mg (sub forma de sulfat de atazanavir).

Celelalte componente sunt:

### Atazanavir Stada 150 mg capsule

Lactoză monohidrat, crospovidonă (tip A) (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b). Învelișul capsulei și cerneala de inscripționare conțin gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132), șelac, propilen glicol (E1520).

### Atazanavir Stada 300 mg capsule

Lactoză monohidrat, crospovidonă (tip A) (E1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b). Învelișul capsulei și cerneala de inscripționare conțin gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid de fier roșu (E172), șelac, propilen glicol (E1520).

### Cum arată Atazanavir Stada și conținutul ambalajului

#### Atazanavir Stada 150 mg capsule

Capsule opace, de culoare albastru și albastru deschis (pulbere albastră), de mărimea 1, inscripționate cu cerneală albă cu „150 mg” pe capac.



### Atazanavir Stada 300 mg capsule

Capsule opace, de culoare roșie și albastră, de mărimea 00, inscripționate cu cerneală albă cu „300 mg” pe capac.

Atazanavir Stada 150 mg este disponibil în blistere cu doze unitare din OPA-AI-PVC/Al, conținând 60 x 1 capsule (10 blistere a 6 x 1 capsule).

Atazanavir Stada 150 mg este disponibil în blistere din OPA-AI-PVC/Al care conțin 60 de capsule (10 blistere a 6 capsule).

Atazanavir Stada 150 mg este disponibil în flacoane PEÎD închise cu capac din polipropilenă, cu închidere securizată pentru copii, cu 60 de capsule.

Atazanavir Stada 300 mg este disponibil în blistere cu doze unitare din OPA-AI-PVC/Al care conțin 30 de capsule (5 blistere a 6 x 1 capsule) .

Atazanavir Stada 300 mg este disponibil în blistere din OPA-AI-PVC/Al care conțin 30 de capsule (5 blistere a 6 capsule) .

Atazanavir Stada 300 mg este disponibil în ambalaje multiple conținând capsule 90 x 1 (3 cutii de 30 x 1) în blistere cu doze unitare din OPA-AI-PVC/Al .

Atazanavir Stada 300 mg este disponibil în ambalaj multiplu conținând 90 (3 pachete de 30) capsule în blistere din OPA-AI-PVC/Al .

Atazanavir Stada 300 mg este disponibil în flacoane PEÎD închise cu capac din polipropilenă, cu închidere securizată pentru copii, cu 30 de capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr 18, Partea A, Et.1,  
Sector 5, București, Romania

#### **Fabricanții**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate Limassol, 3056, Cipru

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-8, Dortwell

Bad Vilbel, Hesse 61118, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos:	Atazanavir STADA 100 mg capsules
	Atazanavir STADA 150 mg capsules
	Atazanavir STADA 200 mg capsules
	Atazanavir STADA 300 mg capsules
Germania:	Atazanavir AL 100 mg Hartkapseln
	Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln
	Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln

	Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln
Danemarca:	Atazanavir STADA
Spania:	Atazanavir STADA 200 mg cápsulas duras EFG
	Atazanavir STADA 300 mg cápsulas duras EFG
Finlanda:	Atazanavir STADA 150 mg kovat kapselit
	Atazanavir STADA 200 mg kovat kapselit
	Atazanavir STADA 300 mg kovat kapselit
Islanda:	Atazanavir STADA 150 mg hörð hylki
	Atazanavir STADA 200 mg hörð hylki
	Atazanavir STADA 300 mg hörð hylki
Italia:	Atazanavir EG
Suedia:	Atazanavir STADA 150 mg kapsel, hård
	Atazanavir STADA 200 mg kapsel, hård
	Atazanavir STADA 300 mg kapsel, hård
Romania :	Atazanavir Stada 150 mg capsule
	Atazanavir Stada 300 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.