

Prospecto: información para el usuario

Atazanavir Teva 200 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atazanavir Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atazanavir Teva
3. Cómo tomar Atazanavir Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atazanavir Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atazanavir Teva y para qué se utiliza

Atazanavir es un medicamento antiviral (o antirretroviral). Pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la proteasa. Estos medicamentos controlan la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) paralizando a una proteína que el virus necesita para multiplicarse. Actúa reduciendo la cantidad de VIH en su organismo y esto a cambio fortalece su sistema inmunitario. De esta forma atazanavir reduce el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

Atazanavir cápsulas puede utilizarse en adultos y en niños de seis años de edad y mayores. Su médico le ha recetado atazanavir debido a la infección provocada por el virus VIH que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Normalmente se utiliza asociado con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico es quien determinará cual es la mejor combinación para usted de atazanavir con estos medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atazanavir Teva

No tome Atazanavir Teva:

- **si es alérgico** al atazanavir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si tiene problemas de hígado de moderados a graves.** Su médico evaluará la gravedad de su enfermedad de hígado antes de decidir si puede tomar atazanavir.
- **si está usando alguno de los siguientes medicamentos:** ver también *Toma de Atazanavir Teva con otros medicamentos*
 - rifampicina (un antibiótico usado para el tratamiento de la tuberculosis).
 - astemizol o terfenadina (usados comúnmente para el tratamiento de los síntomas alérgicos, estos medicamentos pueden estar disponibles sin receta); cisaprida (usado para el tratamiento

del reflujo gástrico, a veces llamado ardor de estómago); pimozida (usado para el tratamiento de la esquizofrenia); quinidina o bepridil (usados para corregir el ritmo cardíaco); ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usados para el tratamiento de los dolores de cabeza); y alfuzosina (usado para el tratamiento del aumento de la glándula prostática).

- quetiapina (usada para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor), lurasidona (usado en el tratamiento de la esquizofrenia).
- medicamentos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal).
- triazolam y midazolam oral (administrado por la boca) (usados para inducir el sueño y/o aliviar la ansiedad).
- lomitapida, simvastatina y lovastatina (usados para disminuir el colesterol en sangre).
- medicamentos que contienen grazoprevir incluida la combinación a dosis fija de elbasvir/grazoprevir y la combinación a dosis fija de glecaprevir/pibrentasvir (utilizadas para tratar la infección crónica por hepatitis C).

No tome sildenafil con atazanavir cuando sildenafil se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial. El sildenafil también se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil. Informe a su médico si está utilizando sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Comuníquese a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Atazanavir no es una cura para la infección por el VIH. Usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por VIH. Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Algunas personas necesitarán un control especial antes o durante el tratamiento con atazanavir. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar atazanavir, asegúrese que su médico sabe:

- si padece hepatitis B o C
- si desarrolla signos o síntomas de piedras en la vesícula (dolor en el lado derecho de su estómago)
- si padece hemofilia tipo A o B
- si necesita someterse a hemodiálisis

Atazanavir Teva puede afectar a la forma de funcionar de sus riñones.

Se han notificado casos de piedras en el riñón en pacientes tratados con atazanavir. Si presenta signos o síntomas de piedras en el riñón (dolor de costado, sangre en la orina, dolor al orinar), por favor informe a su médico inmediatamente.

En algunos pacientes que presentan infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas, poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u

otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Se ha producido hiperbilirrubinemia (aumento del nivel de bilirrubina en sangre) en pacientes que reciben atazanavir. Los signos pueden ser un tono ligeramente amarillento de la piel o los ojos. Si nota alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Se ha observado erupción cutánea grave, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, en pacientes tratados con atazanavir. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla una erupción.

Si nota un cambio en la manera de latir de su corazón (cambios de ritmo cardíaco), por favor informe a su médico.

Los niños que estén recibiendo Atazanavir Teva pueden requerir que su corazón sea monitorizado. Su médico decidirá esto.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 3 meses de edad y que pesen menos de 5 kg. No se ha estudiado el uso de Atazanavir Teva en niños menores de 3 meses de edad y que pesan menos de 5 kg debido al riesgo de complicaciones graves.

Toma de Atazanavir Teva con otros medicamentos

Usted no debe tomar atazanavir con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el título *No tome Atazanavir Teva*, al comienzo de la sección 2.

Existen otros medicamentos que no pueden mezclarse con atazanavir. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que mencione el uso de los siguientes:

- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (por ejemplo indinavir, nevirapina y efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usados para el tratamiento de la hepatitis C)
- sildenafil, vardenafilo, o tadalafilo (usados por los hombres para el tratamiento de la impotencia (disfunción eréctil))
- si está tomando un anticonceptivo oral ("la píldora") con atazanavir, para evitar el embarazo, asegúrese de tomarlo exactamente como le haya indicado su médico y no olvide ninguna dosis
- algunos medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la acidez estomacal (p.ej. antiácidos que se deben administrar 1 hora antes de tomar atazanavir o 2 horas después de tomar atazanavir, bloqueantes-H₂ como famotidina e inhibidores de la bomba de protones como omeprazol)
- medicamentos para reducir la presión sanguínea, bajar la frecuencia cardíaca o corregir el ritmo cardíaco (amiodarona, diltiazem, lidocaína sistémica, verapamilo)
- atorvastatina, pravastatina, y fluvastatina (usados para disminuir el colesterol en sangre)
- salmeterol (usado para el tratamiento del asma)
- ciclosporina, tacrolimus y sirolimus (medicamentos para disminuir los efectos del sistema inmunitario del organismo)

- ciertos antibióticos (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazol, itraconazol, y voriconazol (antifúngicos)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban y warfarina (anticoagulantes, usados para reducir los coágulos en la sangre)
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina (antiepilépticos)
- irinotecan (usado para el tratamiento del cáncer)
- agentes sedantes (p.ej. midazolam administrado mediante una inyección)
- buprenorfina (usada para tratar la adicción a opiáceos y el dolor)

Algunos medicamentos pueden interactuar con ritonavir, un medicamento que se administra junto con atazanavir. Es importante que informe a su médico si está usando fluticasona o budesonida (administrados por vía nasal o por inhalación, para el tratamiento del asma o de síntomas alérgicos).

Toma de Atazanavir Teva con alimentos y bebidas

Es importante que tome atazanavir con alimentos (una comida o merienda) ya que esto ayuda a la absorción del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Atazanavir, el principio activo de Atazanavir Teva, se excreta en la leche materna humana. Las pacientes no deben dar el pecho mientras estén tomando atazanavir. Se recomienda que las mujeres con infección por VIH no den el pecho a sus hijos ya que el virus puede transmitirse a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado o aturdido, no conduzca ni use máquinas, y contacte con su médico inmediatamente.

Atazanavir Teva contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Atazanavir Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. De esta forma, puede estar seguro de que el tratamiento es totalmente eficaz y reduce el riesgo de que el virus desarrolle resistencia al tratamiento.

La dosis recomendada de atazanavir cápsulas para adultos es 300 mg junto con 100 mg de ritonavir una vez al día y con alimentos, en combinación con otros medicamentos anti-VIH. Su médico ajustará la dosis de atazanavir de acuerdo con su terapia antirretroviral.

Para niños (desde 6 hasta menores de 18 años de edad), su médico decidirá la dosis correcta en función del peso de su niño. La dosis de atazanavir cápsulas para niños se calcula por el peso corporal y se toma una vez al día con alimentos y 100 mg de ritonavir como se muestra abajo:

| Peso Corporal (kg) | Dosis de atazanavir una vez al día (mg) | Dosis de ritonavir* una vez al día (mg) |
|---------------------------|--|--|
| 15 hasta menos de 35 | 200 | 100 |
| al menos 35 | 300 | 100 |

* Puede usarse ritonavir cápsulas, comprimidos o solución oral.

Atazanavir también está disponible como un polvo oral para utilizar en niños de al menos 3 meses de edad y al menos 5 kg de peso. Se recomienda el cambio de atazanavir polvo oral a atazanavir cápsulas tan pronto como los pacientes sean capaces de tragar las cápsulas de manera adecuada.

Cuando se haga el cambio entre el polvo oral y las cápsulas, puede ser necesario un cambio de dosis. Su médico decidirá la dosis correcta en función del peso de su niño.

No hay recomendaciones de dosis para atazanavir en pacientes pediátricos menores de 3 meses de edad.

Tome Atazanavir Teva cápsulas con alimentos (una comida o merienda). Las cápsulas deben tragarse enteras. **No abrir las cápsulas.**

Si toma más Atazanavir Teva del que debe

Si usted o su niño toman demasiado atazanavir, la piel y/o los ojos se pueden poner amarillentos (ictericia) y se pueden producir latidos cardiacos irregulares (prolongación QTc).

Si accidentalmente ha tomado más cápsulas de atazanavir de las que el médico le ha recetado, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano para consulta o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atazanavir Teva

Si ha olvidado tomar una dosis, trate de tomarla lo antes posible con algún alimento y luego continúe su tratamiento de forma normal. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la dosis siguiente a su hora habitual. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Atazanavir Teva

No interrumpa el tratamiento con atazanavir antes de consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el tratamiento de la infección por el VIH, no siempre es fácil identificar los efectos adversos causados por Atazanavir Teva, los causados por cualquier otro medicamento que esté usando al mismo tiempo, o los debidos a la propia infección por VIH. Por este motivo, informe a su médico de cualquier cambio que note en su estado de salud.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Informe a su médico inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Se ha comunicado erupción en la piel, picor que ocasionalmente puede ser grave. La erupción normalmente desaparece en 2 semanas sin cambiar su tratamiento con atazanavir. Se puede desarrollar erupción grave asociada con otros síntomas que pueden ser graves. Interrumpa el tratamiento con atazanavir e informe a su médico inmediatamente si desarrolla una erupción grave o una erupción con síntomas parecidos a la gripe, ampollas, fiebre, llagas en la boca, dolor muscular o de las articulaciones, hinchazón en la cara, inflamación del ojo que causa rojez (conjuntivitis), bultos dolorosos, calientes o rojos (nódulos).
- Se ha comunicado frecuentemente coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos causada por niveles altos de bilirrubina en sangre. Este efecto adverso normalmente no es peligroso en adultos y niños mayores de 3 meses de edad; pero puede ser un síntoma de un problema grave. Si su piel o la parte blanca de sus ojos se vuelve amarilla, informe a su médico inmediatamente.
- Ocasionalmente se pueden producir cambios en la manera de latir de su corazón (cambios de ritmo cardiaco). Informe a su médico inmediatamente si se siente mareado, aturdido o si de repente se desmaya. Estos pueden ser síntomas de un problema de corazón grave.

- Se pueden producir con poca frecuencia problemas de hígado. Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con atazanavir y durante el tratamiento. Si tiene problemas de hígado, incluida infección por hepatitis B o C, puede experimentar un empeoramiento de sus problemas de hígado. Informe a su médico inmediatamente si su orina se vuelve oscura (color té), tiene picor, su piel o la parte blanca de sus ojos se vuelve amarillenta, tiene dolor alrededor del estómago, heces de color pálido o náuseas.
- Con poca frecuencia se producen problemas en la vesícula biliar en personas que toman atazanavir. Los síntomas de problemas en la vesícula biliar pueden incluir dolor en la parte derecha o medio alta del estómago, náuseas, vómitos, fiebre o color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos.
- Atazanavir Teva puede afectar a la forma de funcionar de sus riñones.
- Con poca frecuencia se producen piedras en el riñón en personas que toman atazanavir. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de piedras en el riñón, que puede incluir dolor en la parte baja de la espalda o en la parte baja del estómago, sangre en la orina o dolor al orinar.

Otros efectos adversos comunicados en los pacientes tratados con atazanavir son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- vómitos, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago o malestar), náuseas, dispepsia (indigestión)
- fatiga (cansancio extremo)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- neuropatía periférica (entumecimiento, debilidad, hormigueo o dolor en los brazos y las piernas)
- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- astenia (cansancio inusual o debilidad)
- pérdida de peso, aumento de peso, anorexia (pérdida del apetito), aumento del apetito
- depresión, ansiedad, alteración del sueño
- desorientación, amnesia (pérdida de memoria), aturdimiento, somnolencia (adormecimiento), sueños anormales
- síncope (desfallecimiento), hipertensión (presión sanguínea elevada)
- disnea (dificultad respiratoria)
- pancreatitis (inflamación del páncreas), gastritis (inflamación del estómago), estomatitis aftosa (úlceras bucales y herpes labial), disgeusia (alteración del sentido del gusto), gases (flatulencia), sequedad de boca, distensión abdominal
- angioedema (hinchazón grave de la piel y otros tejidos generalmente los labios o los ojos)
- urticaria (sarpullido), alopecia (pérdida anormal del cabello o debilitamiento), prurito (picores)
- atrofia muscular (contracción muscular), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular)
- nefritis intersticial (inflamación del riñón), hematuria (sangre en la orina), proteinuria (exceso de proteína en la orina), polaquiuria (aumento de la frecuencia de evacuación de orina)
- ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres)
- dolor torácico, malestar (sentirse enfermo), fiebre
- insomnio (dificultad para dormir)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- alteración de la marcha (forma de caminar anómala)
- edema (hinchazón)
- hepatoesplenomegalia (aumento del tamaño del hígado y del bazo)
- miopatía (dolor en los músculos, debilidad muscular, pérdida de la tensión muscular no causada por el ejercicio)
- dolor en los riñones

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atazanavir Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior, frasco o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atazanavir Teva

- El principio activo es atazanavir.
Cada cápsula dura contiene atazanavir sulfato que corresponde a 200 mg de atazanavir.
- Los demás componentes del relleno de la cápsula son crospovidona, lactosa monohidrato, y estearato de magnesio.
- Los demás componentes de la cubierta de la cápsula son gelatina, indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171)
- Los demás componentes de la tinta de impresión son shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520) y solución de amonio concentrado al 28%.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atazanavir Teva 200 mg cápsulas duras son cápsulas no transparentes de tamaño 0 con una longitud total cerradas de $21,7 \pm 0,3$ mm con tapa azul y la marca 200 en negro en el cuerpo azul. El contenido de la cápsula es polvo amarillo claro.

Atazanavir Teva 200 mg en blísters está disponible en tamaños de envase de 60 y 60x1 cápsulas.

Atazanavir Teva 200 mg en frascos está disponible en tamaños de envase de 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Hungría

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Cracovia
31-546, Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016, España

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA, Países Bajos

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000, Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).