

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Atazanavir Accord 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) bloqueando una proteína que el VIH 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 ser utilizado por adultos y niños de seis años de edad y mayores. Su médico le ha recetado atazanavir porque está infectado por el VIH que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Normalmente se utiliza en combinación con otros medicamentos anti-VIH. Su médico determinará cual es la mejor combinación para usted de estos medicamentos con atazanavir .

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atazanavir Accord**

##### **No tome atazanavir**

- si es alérgico a 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 tomando alguno de estos medicamentos: ver también Otros medicamentos y Atazanavir Accord
  - rifampicina (un antibiótico utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
  - astemizol o terfenadina (utilizados frecuentemente para el tratamiento de los síntomas alérgicos, estos medicamentos pueden estar disponibles sin receta); cisaprida (utilizado para el tratamiento

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

- quetiapina (utilizada para el tratamiento de 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) (utilizados para inducir el sueño y/o aliviar la ansiedad)
- lomitapida, simvastatina y lovastatina (utilizados 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 arterial pulmonar. 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.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atazanavir Accord.

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 aun 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 y asegúrese de informar a su médico:

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

Atazanavir 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 por 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, por favor 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 cualquiera 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 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 en niños menores de 3 meses de edad y que pesan menos de 5 kg debido al riesgo de complicaciones graves.

### **Otros medicamentos y Atazanavir Accord**

No debe tomar atazanavir con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el título No tome Atazanavir Accord, al comienzo de la Sección 2.

Existen otros medicamentos que no se pueden tomar con atazanavir . Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 (utilizados para el tratamiento de la hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafilo (utilizados 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 utilizados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la acidez estomacal (por ejemplo antiácidos que se deban 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 (utilizados para disminuir el colesterol en sangre)
- salmeterol (utilizado 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 y warfarina (anticoagulantes, utilizados para reducir los coágulos en la sangre)

- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina (antiepilépticos)
- irinotecan (utilizado para el tratamiento del cáncer)
- agentes sedantes (por ejemplo midazolam administrado mediante inyección)
- buprenorfina (utilizada para el tratamiento de 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 de síntomas alérgicos o asma).

### **Toma de Atazanavir Accord 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 Accord, se excreta en la leche materna. Las pacientes no deben dar el pecho mientras toman atazanavir. Se recomienda que las mujeres infectadas por VIH no den el pecho porque el virus se puede transmitir 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 Accord contiene lactosa.**

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

## **3. Cómo tomar Atazanavir Accord**

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 puede ajustar la dosis de atazanavir de acuerdo con su tratamiento anti-VIH.

**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:

<b>Peso Corporal (kg)</b>	<b>Dosis de Atazanavir Accord una vez al día (mg)</b>	<b>Dosis de ritonavir* una vez al día (mg)</b>
15 hasta menos de 35	200	100
al menos 35	300	100

\*Se puede usar ritonavir cápsulas, comprimidos o solución oral.

Es posible que existan otras formas farmacéuticas de este medicamento para utilizar en niños de al menos 3 meses de edad y al menos 5 kg de peso. Se recomienda el cambio de otras formas farmacéuticas a 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 cápsulas con alimentos** (una comida o merienda). Trague las cápsulas enteras. **No abra las cápsulas.**

#### **Si toma más Atazanavir Accord 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 recomendado, contacte con su médico inmediatamente, 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 Accord**

Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible con algún alimento y después tome la siguiente dosis programada a la hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Atazanavir Accord**

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 sufren. Durante el tratamiento de la infección por el VIH, no siempre es fácil identificar los efectos adversos causados por atazanavir, por cualquier otro medicamento que esté tomando, o por la propia infección por VIH. 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 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 malestar de estómago), 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), flatulencia (gases), sequedad de boca, distensión abdominal
- angioedema (hinchazón grave de la piel y otros tejidos generalmente los labios o los ojos)
- 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 en el pecho, 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, [www.notificaRAM.es](http://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 Accord

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, caja o blíster, después de CAD, EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Atazanavir Accord

#### Atazanavir Accord 200 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es atazanavir. Cada cápsula contiene 200 mg de atazanavir (como sulfato).
- Los demás componentes son:
  - o *Contenido de la cápsula*: lactosa monohidrato, crospovidona (E1202), estearato de magnesio (E441)
  - o *Cubierta de la cápsula*: gelatina, azul brillante FCF (E133), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), amarillo anaranjado S (E-110)
  - o *Tinta negra*: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (E525)

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Atazanavir Accord 200 mg cápsulas duras EFG

Polvo granulado de color blanco a amarillo pálido en cápsulas de gelatina dura, opacas, de aproximadamente 21,4 mm de longitud, de tapa de color verde con “H” impreso en color negro, y cuerpo de color verde claro con “A7” impreso en color negro.

Está disponible en blísters de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas duras.. También está disponible en un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) cerrado con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños con disco de hermeticidad conteniendo 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est, 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
96-200 Pabianice,  
Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg harde capsules
Bulgaria	Atazanavir Accord 150 mg hard capsules
Chipre	Atazanavir Accord 150 mg/300 mg σκληρά καψάκια
República Checa	Atazanavir Accord
Alemania	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg Hartkapseln
Dinamarca	Atazanavir Accord
Finlandia	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg kapselit, kovat
Hungría	Atazanavir Accord Accord 150 mg/200 mg/300 mg tvrde kapsule
Irlanda	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hard capsules
Italia	Atazanavir Accord
Noruega	Atazanavir Accord
Polonia	Atazanavir Accord
Portugal	Atazanavir Accord
Rumania	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Suecia	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hårda kapslar
Eslovenia	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg trde kapsule
Reino Unido	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2021

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