

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atazanavir Generis 150 mg cápsulas
Atazanavir Generis 200 mg cápsulas
Atazanavir Generis 300 mg cápsulas
atazanavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atazanavir Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atazanavir Generis
3. Como tomar Atazanavir Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atazanavir Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atazanavir Generis e para que é utilizado

Atazanavir Generis é um medicamento antivírico (ou antirretroviral). Pertence a um grupo de medicamentos designados de inibidores da protease. Estes medicamentos controlam a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) parando uma proteína de que o VIH necessita para se multiplicar. Eles atuam reduzindo a quantidade de VIH no organismo, o que fortalece o sistema imunitário. Deste modo, Atazanavir Generis reduz o risco do desenvolvimento de doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

Atazanavir Generis cápsulas pode ser utilizado por adultos e crianças de idade igual ou superior a 6 anos. O seu médico receitou-lhe Atazanavir Generis porque tem uma infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É usado habitualmente em associação com outros medicamentos anti-VIH. O seu médico discutirá consigo qual a associação destes medicamentos com Atazanavir Generis que é mais adequada para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atazanavir Generis

Não tome Atazanavir Generis

- se tem alergia a atazanavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas hepáticos moderados a graves. O seu médico irá avaliar a gravidade da sua doença do fígado antes de decidir se pode tomar Atazanavir Generis
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos: ver também Outros medicamentos e Atazanavir Generis
 - rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose)
 - astemizol ou terfenadina (habitualmente utilizados no tratamento dos sintomas de alergias, estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica); cisaprida (utilizado no tratamento do refluxo gástrico, por vezes chamado de azia); pimozida (utilizado no tratamento da esquizofrenia); quinidina ou bepridilo (utilizados para corrigir o ritmo cardíaco); ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizado para tratar dores de cabeça); e alfuzosina (utilizada para tratar a próstata aumentada)
 - quetiapina (utilizada no tratamento da esquizofrenia, perturbação bipolar e perturbação depressiva major); lurasidona (utilizada no tratamento da esquizofrenia)
 - produtos contendo Hipericão (uma preparação à base de plantas contendo *Hypericum perforatum*)
 - triazolam e midazolam oral (administrado pela boca) (utilizados para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade)
 - lomitapida, sinvastatina e lovastatina (utilizados para reduzir o colesterol sanguíneo)
 - medicamentos que contenham grazoprevir, incluindo a associação de dose fixa de elbasvir/grazoprevir e a associação de dose fixa de glecaprevir/pibrentasvir (utilizadas para tratar a infeção por hepatite C crónica)

Não tome sildenafil com Atazanavir Generis, quando o sildenafil é utilizado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. O sildenafil também é utilizado para o tratamento da disfunção erétil. Informe o seu médico se estiver a utilizar sildenafil para o tratamento da disfunção erétil.

Informe o seu médico se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si.

Advertências e precauções

Atazanavir Generis não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Algumas pessoas irão necessitar de atenção especial antes ou durante a administração de Atazanavir Generis. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atazanavir Generis e certifique-se que o seu médico sabe:

- se tem hepatite B ou C
- se desenvolveu sinais ou sintomas de cálculos biliares (dor no lado direito do seu estômago)
- se tem hemofilia do tipo A ou B

- se necessita de fazer hemodiálise

Atazanavir Generis pode afetar o funcionamento dos seus rins.

Em doentes a tomar atazanavir, foram comunicadas pedras nos rins. Se desenvolver sinais ou sintomas de pedras nos rins (dor no seu lado, sangue na urina, dor quando urina), informe o seu médico imediatamente.

Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, informe imediatamente o seu médico. Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

A hiperbilirrubinemia (um aumento do nível de bilirrubina no sangue) tem ocorrido em doentes a tomar atazanavir. Os sinais podem ser um ligeiro amarelecimento da pele ou dos olhos. Se notar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Em doentes a tomar atazanavir foi comunicada erupção na pele grave, incluindo síndrome de Stevens-Johnson. Se desenvolver uma erupção cutânea informe o seu médico imediatamente.

Se notar uma alteração no modo como o seu coração bate (alterações no ritmo cardíaco), informe o seu médico. As crianças a tomar Atazanavir Generis podem necessitar que o coração seja monitorizado. Esta decisão será tomada pelo médico da criança.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 3 meses e que pesem menos de 5 kg. O uso de atazanavir em crianças com menos de 3 meses de idade e

com peso inferior a 5 kg não foi ainda estudado devido ao risco de complicações graves.

Outros medicamentos e Atazanavir Generis

Não pode tomar Atazanavir Generis com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados em Não tome Atazanavir Generis, no início da Secção 2.

Há outros medicamentos que não se devem misturar com Atazanavir Generis. Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes:

- outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH (por exemplo, indinavir, nevirapina e efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para tratar a hepatite C)
- sildenafil, vardenafil ou tadalafil (utilizado pelos indivíduos do sexo masculino para tratar a impotência (disfunção erétil))
- se estiver a tomar um contraceptivo oral ("pílula") com Atazanavir Generis para prevenir a gravidez, assegure-se que o toma exatamente de acordo com as instruções do seu médico e que toma todas as doses
- medicamentos utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez gástrica (por exemplo, antiácidos a serem tomados uma hora antes da toma de Atazanavir Generis ou 2 horas depois de tomar Atazanavir Generis, bloqueadores H2, como a famotidina e inibidores da bomba de protões, como o omeprazol)
- medicamentos para baixar a pressão sanguínea, para reduzir a frequência cardíaca ou para corrigir o ritmo cardíaco (amiodarona, diltiazem, lidocaína sistémica, verapamilo)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (utilizados para reduzir o colesterol sanguíneo)
- salmeterol (utilizado para tratar a asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicamentos para diminuir os efeitos do sistema imunitário do organismo)
- alguns antibióticos (rifabutina, claritromicina)
- cetoconazol, itraconazol e voriconazol (antifúngicos)
- apixabano, dabigatran, edoxabano, rivaroxabano e varfarina (anticoagulantes, utilizado para reduzir os coágulos sanguíneos)
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina (antiepiléticos)
- irinotecano (utilizado para tratar o cancro)
- fármacos sedativos (por exemplo midazolam administrado por injeção)
- buprenorfina (utilizado para tratar a dependência opioide e a dor).

Alguns medicamentos podem interagir com ritonavir, um medicamento que é tomado com Atazanavir Generis. É importante informar o seu médico no caso de estar a tomar fluticasona ou budesonida (administrados por via nasal ou inalados para tratar sintomas alérgicos ou asma).

Atazanavir Generis com alimentos e bebidas

É importante que tome Atazanavir Generis com alimentos (uma refeição ou um lanche substancial) uma vez que tal irá ajudar o organismo a absorver o medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Atazanavir, a substância ativa de Atazanavir Generis, é excretada no leite humano. As doentes não devem amamentar enquanto estiverem a tomar Atazanavir Generis. Recomenda-se que as mulheres infetadas com VIH não amamentem porque o vírus pode ser transmitido pelo leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas ou sensação de cabeça leve, não conduza ou utilize máquinas e contacte imediatamente o médico.

Atazanavir Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Atazanavir Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Deste modo, poderá garantir que o medicamento é eficaz e reduzir o risco de o vírus desenvolver resistência ao tratamento.

A dose recomendada de Atazanavir Generis cápsulas no adulto é de 300 mg uma vez por dia com 100 mg de ritonavir uma vez por dia e com alimentos, em associação com outros medicamentos para o tratamento do VIH. O seu médico poderá ajustar a dose de Atazanavir Generis de acordo com a terapêutica para o tratamento do VIH.

Para as crianças (idade de 6 anos a menos de 18 anos), a dose correta será determinada pelo médico da criança com base no peso corporal da criança. A dose de Atazanavir Generis cápsulas para crianças é calculada pelo peso corporal e tomada uma vez por dia com alimentos e 100 mg de ritonavir como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg)	Dose de Atazanavir Generis uma vez por dia	
(mg)	Dose* de ritonavir uma vez por dia	
(mg)		

15 a menos de 35	200	100
------------------	-----	-----

pelo menos 35	300	100
---------------	-----	-----

*Pode ser utilizado ritonavir cápsulas, comprimidos ou solução oral.

Podem existir outras formulações deste medicamento para utilização em crianças com pelo menos de 3 meses de idade e com peso igual ou superior a 5 kg. A troca de outras formulações para cápsulas é encorajada assim que os doentes sejam capazes de engolir cápsulas de forma contínua.

Poderá ocorrer uma alteração da dose ao ocorrer a troca entre outras formulações e cápsulas. O seu médico decidirá qual a dose correta com base no peso da criança.

Não há recomendações posológicas de Atazanavir Generis para doentes pediátricos com idade inferior a 3 meses de idade.

Tome Atazanavir Generis cápsulas com alimentos (uma refeição ou um lanche substancial). Engula as cápsulas inteiras.
Não abra as cápsulas.

Se tomar mais Atazanavir Generis do que deveria

Caso tome ou caso a sua criança tome demasiado Atazanavir Generis, poderá ocorrer amarelecimento da pele e/ou dos olhos (icterícia) e batimento cardíaco irregular (prolongamento do intervalo QTc).

Se, por acidente, tiver tomado mais Atazanavir Generis cápsulas do que o recomendado pelo médico, contacte, de imediato, o médico que o está a acompanhar no tratamento do VIH ou o hospital mais próximo para se aconselhar.

Caso se tenha esquecido de tomar Atazanavir Generis

Se não tomou uma dose, tome a dose em falta, com alimentos, logo que possível e depois tome a dose seguinte à hora prevista. Se está quase na hora da dose seguinte, não tome a dose em falta. Espere e tome a dose seguinte à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atazanavir Generis

Não pare de tomar Atazanavir Generis sem indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Ao tratar a infeção pelo VIH, nem sempre é fácil saber quais os efeitos indesejáveis causados por Atazanavir Generis, por outros medicamentos que esteja a tomar ou pela própria infeção pelo VIH. Informe o seu médico de quaisquer alterações na sua saúde.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Fale com o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Foi notificada erupção cutânea, prurido (comichão) que pode ser ocasionalmente grave. A erupção geralmente desaparece dentro de 2 semanas sem qualquer alteração ao tratamento de Atazanavir Generis. A erupção grave pode ocorrer em associação com outros sintomas que podem ser graves. Pare de tomar

Atazanavir Generis e fale com o seu médico imediatamente, caso desenvolva erupção grave ou erupção com sintomas de doença gripal, bolhas, febre, úlceras na boca, dores musculares e nas articulações, inchaço da face, inflamação dos olhos que causam vermelhidão (conjuntivite), nódulos dolorosos, quentes ou avermelhados.

Foram notificados frequentemente amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos causada por níveis elevados de bilirrubina no sangue. Estes efeitos indesejáveis geralmente não são perigosos em adultos e crianças com idade superior a 3 meses de idade; mas podem ser um sintoma de problema grave. Caso a sua pele ou a parte branca dos seus olhos fique amarela, fale imediatamente com o seu médico.

Poderão ocasionalmente ocorrer alterações na maneira como o seu coração bate (alterações do ritmo cardíaco). Fale imediatamente com o seu médico se ficar tonto, se sentir a cabeça leve, ou se de repente desmaiar. Poderão ser sintomas associados a um problema cardíaco grave.

Poderão ocorrer com pouca frequência problemas de fígado. O seu médico deverá efetuar testes ao sangue antes de começar o tratamento e durante o tratamento com Atazanavir Generis. Caso tenha problemas de fígado, incluindo hepatite B ou C, poderá ocorrer o agravamento dos seus problemas de fígado. Fale com o seu médico imediatamente caso tenha urina escura (cor de chá), prurido (comichão), amarelecimento da pele ou da parte branca dos seus olhos, dor em torno do estômago, fezes pálidas ou náuseas.

Poderão ocorrer com pouca frequência problemas da vesícula biliar em pessoas a tomar atazanavir. Os sintomas de problemas da vesícula biliar podem incluir dor na zona direita ou na zona média alta do estômago, náuseas, vômitos, febre ou amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos.

Atazanavir Generis pode afetar o funcionamento dos seus rins.

Poderão ocorrer com pouca frequência pedras nos rins em pessoas a tomar atazanavir. Fale com o seu médico imediatamente se tiver sintomas de pedras de rins o que poderá incluir, dores na zona lombar das costas ou na zona inferior do seu estômago, sangue na urina ou dor ao urinar.

Outros efeitos indesejáveis notificados em doentes tratados com Atazanavir Generis são os seguintes:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- vômitos, diarreia, dor abdominal (dor no estômago ou desconforto), náuseas, dispepsia (indigestão)
- fadiga (cansaço extremo)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- neuropatia periférica (dormência, fraqueza, formigueiro ou dor nos braços e pernas)
- hipersensibilidade (reação alérgica)
- astenia (cansaço não habitual ou fraqueza)
- perda de peso, ganho de peso, anorexia (perda de apetite), apetite aumentado
- depressão, ansiedade, perturbação do sono

- desorientação, amnésia (perda de memória), tonturas, sonolência (adormecimento), sonhos estranhos
- síncope (desmaio), hipertensão (pressão arterial elevada)
- dispneia (dificuldade em respirar)
- pancreatite (inflamação do pâncreas), gastrite (inflamação do estômago), estomatite aftosa (úlceras na boca e bolhas), disgeusia (perturbação do paladar), flatulência (gases), boca seca, distensão abdominal
- angioedema (inchaço grave da pele e de outros tecidos, na maioria das vezes os lábios ou os olhos)
- alopecia (queda de cabelo não habitual ou enfraquecimento), prurido (comichão)
- atrofia muscular (redução dos músculos), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular contínua)
- nefrite intersticial (inflamação do rim), hematúria (sangue na urina), proteinúria (excesso de proteína na urina), polaquiúria (urinar com maior frequência)
- ginecomastia (aumento da mama no homem)
- dor no peito, mal-estar (não se sentir bem), febre
- insónia (dificuldade em dormir)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- perturbação da marcha (maneira de caminhar alterada)
- edema (inchaço)
- hepatosplenomegalia (aumento do fígado e baço)
- miopatia (dor muscular contínua, fadiga ou fraqueza muscular, não causada pelo exercício)
- dor renal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atazanavir Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM

21-04-2021

INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo do frasco ou no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atazanavir Generis

- A substância ativa é atazanavir.

Atazanavir Generis 150 mg cápsulas:

Cada cápsula contém 150 mg de atazanavir (sob a forma de sulfato).

Atazanavir Generis 200 mg cápsulas:

Cada cápsula contém 200 mg de atazanavir (sob a forma de sulfato).

Atazanavir Generis 300 mg cápsulas:

Cada cápsula contém 300 mg de atazanavir (sob a forma de sulfato).

- Os outros componentes são:

Atazanavir Generis 150 mg, 200 mg cápsulas:

Lactose mono-hidratada, crospovidona (Tipo A) (E 1202), sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio (E 470b). O invólucro da capsula e tinta de impressão contêm gelatina, dióxido de titânio (E 171), indigotina (E 132), goma laca, propilenoglicol (E 1520).

Atazanavir Generis 300 mg cápsulas:

Lactose mono-hidratada, crospovidona (Tipo A) (E 1202), sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio (E 470b). O invólucro da capsula e tinta de impressão contêm gelatina, dióxido de titânio (E 171), indigotina (E 132), óxido de ferro vermelho (E 172), goma laca, propilenoglicol (E 1520).

Qual o aspeto de Atazanavir Generis e conteúdo da embalagem

Atazanavir Generis 150 mg cápsulas:

Cápsula opaca, azul e pó azul, tamanho 1, impressa com tinta branca, com "150 mg" na metade superior (cabeça da cápsula).

Atazanavir Generis 200 mg cápsulas:

Cápsula opaca, azul, tamanho 0, impressa com tinta branca, com "200 mg" na metade superior (cabeça da cápsula).

Atazanavir Generis 300 mg cápsulas:

Cápsula opaca, vermelha e azul, tamanho 00, impressa com tinta branca, com "300 mg" na metade superior (cabeça da cápsula).

Atazanavir Generis 150 mg e 200 mg cápsulas:

Atazanavir Generis está disponível em blisters de dose unitária de Alumínio-OPA/Alu/PVC perfurados contendo 60 x 1 cápsulas.

APROVADO EM

21-04-2021

INFARMED

Atazanavir Generis 300 mg cápsulas:

Atazanavir Generis está disponível em blisters de dose unitária de Alumínio-OPA/Alu/PVC perfurados contendo 30 x 1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Chipre

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro Nome do medicamento

Holanda Atazanavir Aurobindo 150 mg /200 mg/ 300 mg, harde capsules

França Atazanavir Arrow 150 mg /200 mg/ 300 mg gélule

Portugal Atazanavir Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2021