

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Atazanavir-Mepha capsule rigide

Mepha Pharma AG

Che cos'è Atazanavir-Mepha e quando si usa?

Le capsule rigide Atazanavir-Mepha contengono il principio attivo atazanavir, un antivirale (efficace contro i virus), che viene impiegato in combinazione con altre sostanze antiretrovirali negli adulti e nei bambini (a partire dai 6 anni) affetti da HIV (HIV = virus dell'immunodeficienza umana). Il principio attivo atazanavir fa parte della classe degli inibitori delle proteasi. Atazanavir-Mepha può essere impiegato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In determinate condizioni di salute che insorgano prima o durante l'impiego di Atazanavir-Mepha è necessario usare particolari precauzioni. Vedere a questo proposito il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atazanavir-Mepha?».

Il virostatico contenuto in Atazanavir-Mepha non è efficace contro qualsiasi microrganismo che provoca infezioni. L'uso di un virostatico non adatto o in dosi errate può provocare complicanze. Non utilizzi perciò mai di sua iniziativa il medicamento per curare altre malattie o altre persone, anche se queste persone sono colpite dalla stessa malattia o presentano sintomi analoghi ai suoi.

Atazanavir-Mepha è in grado di migliorare il suo stato di salute. Non cura però l'infezione da HIV. Anche nel periodo in cui assumerà questo medicinale potrà trasmettere l'HIV ad altre persone, sebbene una terapia antiretrovirale efficace riduca il rischio che ciò avvenga. Parli con il suo medico delle precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone.

Applicazione nei bambini: si veda a tal proposito il capitolo «Come usare Atazanavir-Mepha?».

Quando non si può assumere Atazanavir-Mepha?

Atazanavir-Mepha non deve essere usato se

- Soffre di ipersensibilità nota ad uno dei componenti di Atazanavir-Mepha.
- Soffre o ha sofferto di insufficienza epatica da media a grave.
- Prende uno dei seguenti medicinali:
 - un preparato contenente il principio attivo rifampicina (antibiotico), amiodarone, flecainide, propafenone o chinidina¹ (contro le aritmie cardiache) nonché il triazolam oppure il midazolam a somministrazione orale (tranquillanti);
 - un preparato contenente i principi attivi elbasvir/grazoprevir (virostatici) oppure glecaprevir/pibrentasvir (virostatici) per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C;
 - un preparato contenente il principio attivo saquinavir (inibitore della proteasi dell'HIV), utilizzato per il trattamento dell'HIV;
 - anticoagulanti della classe dei principi attivi degli anticoagulanti orali diretti (DOAC):
 - un preparato con il principio attivo dabigatran, in combinazione con ritonavir;
 - un preparato con il principio attivo betrixaban¹;
 - un alcaloide della segale cornuta/alcaloide dell'Ergot, ad esempio contenente il principio attivo ergotamina¹, diidroergotamina¹, ergonovina¹ o metilergonovina¹;



- un preparato a base di iperico (l'iperico può ridurre l'efficacia del trattamento contro l'HIV);
- un calcio-antagonista della categoria del verapamil oppure del diltiazem per il trattamento della pressione arteriosa elevata, delle aritmie cardiache o dell'Angina pectoris;
- bepridil¹, un calcio-antagonista usato per trattare l'angina pectoris;
- una statina (inibitore della HMG-CoA reduttasi) contenente il principio attivo simvastatina, atorvastatina o lovastatina¹ per il trattamento dell'ipercolesterolemia;
- un preparato con il principio attivo lomitapide¹ (inibitore della proteina di trasferimento dei trigliceridi microsomiali) usato per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue;
- vardenafil, un medicamento per la cura dei disturbi erettili;
- alfuzosin, un medicamento per la cura dei disturbi della prostata;
- cisapride¹, un medicamento per la cura di determinati problemi di stomaco;
- sildenafil, se questo principio attivo viene impiegato per la cura di pressione alta nei vasi dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare).
- Lurasidone o pimozide¹, medicinali per la cura della schizofrenia;
- quetiapina, un medicamento per la cura della schizofrenia, di disturbi bipolari e di patologie depressive (episodi di depressione maggiore).

¹ Questi medicinali non sono omologati in Svizzera.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atazanavir-Mepha?

È necessario informare il medico di qualsiasi alterazione nel suo stato di salute e di qualsiasi eventuale effetto collaterale, perché in particolari circostanze potrebbe essere necessario prendere misure speciali.

Prima di prendere Atazanavir-Mepha, consulti il suo medico se soffre di:

- disturbi della funzionalità epatica (es. scarsa funzionalità epatica, epatite B o C, itterizia);
- disturbi della funzionalità renale che richiedono un'emodialisi;
- intolleranza al lattosio; le capsule rigide contengono lattosio: 67,2 mg (capsula rigida da 150 mg), 89,6 mg (capsula rigida da 200 mg) e 134,4 mg (capsula rigida da 300 mg); questi scarsi quantitativi non dovrebbero scatenare reazioni d'intolleranza al lattosio;
- intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri (intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio di natura congenita). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.
- emofilia di tipo A o B (aumento del rischio di emorragia);
- diabete mellito.

È inoltre importante che il suo medico sia sempre informato del suo stato di salute. Qualora dovessero insorgere i seguenti sintomi già prima oppure durante il trattamento con Atazanavir-Mepha, potrebbero essere necessarie eventuali cure mediche:

- Aumento dei livelli glicemici, in quanto possono sfociare nel diabete oppure peggiorarlo;
- Aritmie cardiache (battito cardiaco accelerato e/o irregolare);
- Ridistribuzione dei tessuti adiposi corporei (lipodistrofia) e disturbi metabolici (disturbi del metabolismo);
- Livelli elevati di colesterolo e/o trigliceridi nel sangue (dislipidemia);
- Elevato livello di acido lattico nel sangue (acidosi lattica);
- Valori elevati di enzimi epatici (bilirubina, transaminasi);
-



Eruzioni cutanee: entro le prime 3 settimane di trattamento con Atazanavir-Mepha possono verificarsi eruzioni cutanee, in genere da lievi a moderate. Nella maggior parte dei casi queste eruzioni cutanee scompaiono nell'arco di 2 settimane. Informi il suo medico di eventuali alterazioni della cute;

- *Gravi reazioni e alterazioni cutanee:* se dovesse accorgersi di gravi reazioni o alterazioni cutanee, potenzialmente combinate ad altri sintomi, informi immediatamente il suo medico;
- *Ridistribuzione dei tessuti adiposi corporei (lipodistrofia):* nel corso di terapie in combinazione con sostanze antiretrovirali, in alcuni casi è stata riscontrata una ridistribuzione del tessuto adiposo. In particolare si è rilevata una diminuzione del tessuto adiposo sottocutaneo (es. nel viso e nelle gambe) e un accumulo di adipe nella nuca, nel petto e nell'addome. Se ciò si verificasse, informi il suo medico;
- *Calcoli renali:* nel corso del trattamento con Atazanavir-Mepha si sono rilevati casi di formazione di calcoli renali. Qualora si dovesse accorgere di segnali o sintomi di calcoli renali (dolori al fianco, sangue nell'urina, dolori durante la minzione) informi immediatamente il suo medico;
- *Disturbo della funzionalità renale:* nel corso del trattamento con Atazanavir-Mepha sono stati rilevati casi di malattia renale cronica. Se ha domande al riguardo, consulti il suo medico;
- *Disturbi alla colecisti:* nel corso del trattamento con Atazanavir-Mepha sono stati rilevati anche disturbi alla colecisti (compresi calcoli biliari). Se dovesse accorgersi di segnali o sintomi di disturbi alla colecisti (es. dolori epigastrici, inappetenza, nausea) informi immediatamente il suo medico;
- *Patologia ossea (osteonecrosi):* nel corso del trattamento antiretrovirale combinato potrebbe svilupparsi una malattia delle ossa denominata osteonecrosi (morte del tessuto osseo in seguito a un insufficiente apporto di sangue all'osso). Fra i numerosi fattori di rischio per questa malattia sono compresi la durata del trattamento antiretrovirale combinato, l'utilizzo di corticosteroidi, il consumo di alcool, una forte depressione del sistema immunitario oppure un indice di massa corporea elevato (indice per la valutazione del peso corporeo). Sintomi dell'osteonecrosi sono rigidità, disturbi e dolori articolari (soprattutto a carico di anca, ginocchio e spalla) nonché difficoltà nei movimenti. Se dovesse osservare tali segni, informi il suo medico;
- *Sintomi di tipo infiammatorio (infezioni opportunistiche):* in pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS), precedentemente affetti da un'infezione opportunistica, poco tempo dopo l'inizio del trattamento con antiretrovirali si possono manifestare reazioni e sintomi infiammatori riconducibili a precedenti infezioni. Si suppone che questi sintomi siano segni di un miglioramento della difesa immunitaria che ora ha iniziato a combattere infezioni latenti (= infezioni presenti nel corpo ma non rilevate). Qualora dovesse notare qualsiasi sintomo di infezione, ne informi immediatamente il suo medico.

Dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, può verificarsi in certe situazioni una malattia autoimmune (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo). Una malattia autoimmune può verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e che risale verso il corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario;

- L'effetto di Atazanavir-Mepha sulla capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine non è nota. Nel corso del trattamento con Atazanavir-Mepha e con altre sostanze antiretrovirali si sono riscontrati casi di capogiro.

Esistono medicinali in grado di influenzare l'effetto di Atazanavir-Mepha o i cui effetti possono essere influenzati da Atazanavir-Mepha. I seguenti medicinali possono essere assunti assieme a Atazanavir-Mepha solo dietro esplicito consenso del suo medico, in quanto potrebbero essere necessarie speciali misure:

- preparati diversi da quelli prescritti per lei per il trattamento dell'infezione da HIV;
- preparati contenenti il principio attivo irinotecan¹ (contro il tumore intestinale);
- preparati contro le aritmie cardiache contenenti il principio attivo lidocaina;



- antidepressivi triciclici o antidepressivi contenenti il principio attivo trazodone;
- antimicotici triazolici, ad esempio contenenti il principio attivo chetoconazolo, itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine);
- preparati della categoria dei calcio-antagonisti, ad esempio contenenti il principio attivo felodipina, nifedipina o nicardipina¹ (per combattere i disturbi cardiocircolatori);
- antibiotici macrolidi, ad esempio contenenti il principio attivo claritromicina oppure antibiotici con principio attivo rifabutina;
- preparati per l'inibizione del sistema immunitario (immunosoppressori) contenenti il principio attivo ciclosporina, tacrolimus o sirolimus;
- contraccettivi orali (medicamenti per la prevenzione del concepimento) contenenti il principio attivo etinilestradiolo, che devono essere assunti in base a una posologia ben precisa, prescritta dal medico; in linea di principio, come ulteriore protezione dall'infezione da HIV vengono consigliati altri metodi di barriera (preservativi) (a questo proposito vedasi anche «Di che altro occorre tener conto?»);
- antiacidi (medicamenti contro la pirosi); questi farmaci non devono essere assunti contemporaneamente a Atazanavir-Mepha. Assumere Atazanavir-Mepha 2 ore prima oppure 1 ora dopo l'assunzione di questi medicinali;
- preparati contro i disturbi erettili contenenti i principi attivi sildenafil o tadalafil;
- preparati contenenti il principio attivo fenprocumone, warfarin¹, edoxaban, rivaroxaban o apixaban (inibitori della coagulazione del sangue);
- antiepilettici, ad esempio contenenti il principio attivo carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, lamotrigina, primidone o topiramato;
- preparati appartenenti alla categoria dei betabloccanti, ad esempio contenenti il principio attivo bisoprololo o carvedilolo;
- preparati contenenti il principio attivo fluticasone o budesonide (per il trattamento delle allergie o dell'asma);
- antagonisti dei recettori H₂ o inibitori di pompa protonica («antiacidi», medicinali gastroprotettori o per il trattamento dei disturbi dello stomaco), in quanto un trattamento antiacido può ridurre l'assorbimento di atazanavir a livello dello stomaco;
- preparati contenenti il principio attivo buprenorfina (per il trattamento della dipendenza da oppioidi e di dolori);
- preparati contenenti il principio attivo bosentan (per la cura di pressione alta nei vasi dei polmoni e in caso di ulcere delle dita);
- preparati contenenti il principio attivo salmeterolo (per la cura di asma e malattie dei bronchi);
- preparati contenenti il principio attivo boceprevir¹ (per il trattamento dell'epatite C);
- preparati contenenti i principi attivi sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (per la cura dell'epatite C);
- preparati contenenti il principio attivo colchicina (usata per trattare la gotta).

¹ Questi medicinali non sono omologati in Svizzera.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Atazanavir-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?



Atazanavir-Mepha può essere impiegato durante la gravidanza o l'allattamento o durante i primi 2 mesi dal parto solo se specificatamente prescritto dal proprio medico.

Informi il suo medico se desidera iniziare una gravidanza, se pensa di essere incinta o se desidera allattare.

Si raccomanda alle madri con infezione da HIV di non allattare al seno, per evitare la trasmissione del virus al bambino tramite il latte materno. Atazanavir è stato rilevato nel latte materno. Non sono disponibili dati sugli effetti di atazanavir sulla produzione di latte.

Come usare Atazanavir-Mepha?

Adulti

Il suo medico le ha prescritto il preparato Atazanavir-Mepha, con o senza ritonavir. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico. Se Atazanavir-Mepha viene utilizzato insieme a ritonavir, legga attentamente anche l'informazione destinata ai pazienti di Norvir (principio attivo: ritonavir). Usato in combinazione con Atazanavir-Mepha, Norvir svolge una funzione differente da quella esercitata se assunto da solo, e richiede perciò una posologia diversa.

Posologia normale: la dose per gli adulti è di regola pari a 300 mg di Atazanavir-Mepha una volta al giorno (1 capsula rigida da 300 mg o 2 capsule rigide da 150 mg), associati a 100 mg di ritonavir una volta al giorno.

Assunzione delle capsule rigide di Atazanavir-Mepha: Atazanavir-Mepha deve essere preso ogni giorno alla stessa ora contemporaneamente ad un pasto. Le capsule rigide non devono essere aperte, ma vanno inghiottite intere senza masticarle.

Cosa fare in caso di dimenticanza: se ha dimenticato una volta di prendere Atazanavir-Mepha, si affretti a rimediare il più presto possibile alla dimenticanza, prendendo la dose giornaliera prescritta insieme ad un po' di cibo. Continui poi a prendere il medicamento secondo le prescrizioni del medico. Non raddoppi in nessun caso la dose.

Cosa fare in caso di sovradosaggio: se ha assunto una dose eccessiva di Atazanavir-Mepha, informi immediatamente il medico o il farmacista, che dispongono delle necessarie informazioni e possono stabilire quali siano gli eventuali interventi necessari. Se il medico o il farmacista non fossero disponibili, si rechi in un ospedale, portando con sé la confezione di Atazanavir-Mepha e di qualsiasi altro medicinale assunto.

Avvertenze importanti: è importante che si attenga alla dose prescritta dal medico. Solo così è infatti possibile ottenere con la terapia un risultato ottimale e rallentare con la migliore efficacia l'eventuale sviluppo di resistenza. Per questa ragione non deve modificare di sua iniziativa la dose prescritta o sospendere l'assunzione giornaliera. Se non le fosse possibile prendere Atazanavir-Mepha nel modo prescritto, informi immediatamente il suo medico. Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini

Atazanavir-Mepha può essere impiegato in combinazione con ritonavir nei bambini di almeno 6 anni e che pesino almeno 15 kg. Il medico deciderà in base al caso se nel corso della cura sia anche necessario monitorare la funzione cardiaca del bambino.

Il dosaggio e l'impiego di Atazanavir-Mepha e ritonavir nei bambini, determinati in base al peso corporeo, vengono stabiliti in modo individuale dal medico e devono essere strettamente osservati. Atazanavir-Mepha capsule rigide deve essere assunto in combinazione con ritonavir e con un pasto.

Dosaggio per bambini di età compresa tra 6 e <18 anni: atazanavir/ritonavir		
Peso corporeo (kg)	Dose di atazanavir	Dose di ritonavir
Da 15 a <35 kg	1 capsula rigida da 200 mg 1 volta al giorno	100 mg 1 volta al giorno



≥35 kg	1 capsula rigida da 300 mg 1 volta al giorno	100 mg 1 volta al giorno
--------	--	--------------------------

Quali effetti collaterali può avere Atazanavir-Mepha?

Come con altri medicinali, anche con Atazanavir-Mepha possono manifestarsi effetti collaterali. In un'infezione da HIV è però difficile distinguere se gli effetti collaterali sono ascrivibili a Atazanavir-Mepha, ad altri medicinali o alla patologia stessa. È perciò indispensabile informare il medico in caso di alterazioni del suo stato di salute.

Con l'assunzione di Atazanavir-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- Gli effetti collaterali più frequenti osservati con l'assunzione di Atazanavir-Mepha in combinazione con altri agenti antiretrovirali sono stati nausea, ittero e diarrea.
- Altri effetti collaterali: dolori al capo, disturbi del sonno, sensazione di formicolio, intorpidimento o dolori alle mani o ai piedi, disturbi amnestici, confusione, capogiri, disturbi della deambulazione, ingiallimento della sclera dell'occhio (ittero della sclera), fastidio gastrointestinale, vomito, patologie del gusto, bocca secca, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione della mucosa orale, infiammazione epatica (epatite), contemporaneo ingrossamento di fegato e milza, esantema e arrossamento della cute (si veda anche il paragrafo di seguito), prurito, eczema, perdita di capelli, reazioni d'ipersensibilità, disturbi dell'appetito, aumento o perdita di peso, aumento del livello di acido lattico nel sangue (acidosi lattica), dolori muscolari e articolari, senso di angoscia, depressione, perdita di coscienza, ipertensione arteriosa, edema, batticuore, aritmie cardiache, disturbi della respirazione, disturbi della funzionalità renale, calcoli renali, malattia renale cronica, disturbi alla colecisti (es. calcoli biliari), urgenza della minzione, aumento di volume mammario nell'uomo, stanchezza, astenia, dolori al petto, febbre, malessere, redistribuzione dei tessuti adiposi corporei (lipodistrofia), patologia ossea (osteonecrosi).

Eruzioni cutanee ed arrossamenti della cute: durante il trattamento con Atazanavir-Mepha si verificano di frequente eruzioni cutanee che però in genere spariscono nel giro di 2 settimane. Sono state osservate forme gravi di eruzioni cutanee in relazione ad altri sintomi (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, reazioni cutanee tossiche). Qualora manifestasse reazioni cutanee gravi o reazioni cutanee con uno o più dei sintomi descritti qui di seguito, deve interrompere il trattamento con Atazanavir-Mepha e informare immediatamente il suo medico: malessere o sintomi simil-influenzali, febbre, dolori muscolari o articolari, occhi arrossati o infiammati (congiuntivite), bolle, lesioni nel cavo orale, gonfiore del viso, noduli sottocutanei doloranti, caldi o rossastrati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Atazanavir-Mepha?

Principi attivi

1 capsula rigida di Atazanavir-Mepha da 150 mg, 200 mg e 300 mg contiene: atazanavir solfato.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, crospovidone tipo A, magnesio stearato.

Guscio della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Atazanavir-Mepha 300 mg contiene inoltre ossido di ferro rosso e giallo (E172).

Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammoniacca soluzione concentrata (E527).

Numero dell'omologazione

66339 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Atazanavir-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Atazanavir-Mepha capsule rigide da 150 mg e 200 mg di atazanavir: confezioni da 60 capsule rigide.

Atazanavir-Mepha capsule rigide da 300 mg di atazanavir: confezioni da 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.2

