

Navodilo za uporabo
Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
lopinavir/ritonavir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali vašega otroka pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord
3. Kako jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lopinavir/ritonavir Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord in za kaj ga uporabljamo

- Zdravnik vam je predpisal zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord za obvladovanje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV). Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord to doseže tako, da upočasni širjenje okužbe v telesu.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord ne ozdravi okužbe s HIV ali AIDS-a,
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord se uporablja pri otrocih, starih 2 leti ali več, mladostnikih in odraslih, okuženih z virusom HIV, ki povzroča bolezen AIDS.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord vsebuje učinkovini lopinavir in ritonavir. Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord je protivirusno zdravilo. Spada v skupino, ki jo imenujemo zaviralci proteaz.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami in presodil, katera zdravila so za vas najprimernejša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Accord :

- če ste alergični na lopinavir, ritonavir ali katero koli sestavino zdravila Lopinavir/ritonavir Accord (glejte poglavje 6);
- če imate hude težave z jetri.

Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, če trenutno jemljete katero od naslednjih zdravil:

- astemizol ali terfenadin (pogosto se uporabljata za zdravljenje simptomov alergije – ti zdravili sta lahko na voljo brez recepta);
- peroralni (zaužiti) midazolam, triazolam (uporabljata se za lajšanje tesnobe in/ali težav s spanjem);
- pimoziid (uporablja se za zdravljenje shizofrenije);
- kvetiapin (uporablja se za zdravljenje shizofrenije, bipolarni motnje in velike depresivne motnje);
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje depresije);
- ranolazin (uporablja se za zdravljenje kronične bolečine v prsnem košu [angina pektoris]);
- cisaprid (uporablja se za lajšanje določenih težav z želodcem);
- ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (uporabljajo se za zdravljenje glavobolov);

- amiodaron, dronedaron (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- lovastatin, simvastatin (uporabljata se za zniževanja ravni holesterola v krvi);
- lomitapid (uporablja se za zniževanje ravni holesterola v krvi);
- alfuzosin (uporablja se pri moških za zdravljenje simptomov povečane prostate (benigne hiperplazije prostate (BHP)));
- fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje kožnih okužb, ki jih povzročajo bakterije *Staphylococcus*); takšni okužbi sta npr. impetigo in dermatitis z okužbo. Fusidno kislino za zdravljenje dolgotrajnih okužb kosti in sklepov se sme uporabljati pod nadzorstvom zdravnika (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord**);
- kolhicin (zdravilo proti protinu) – če imate težave z ledvicami in/ali jetri (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord**);
- elbasvir/grazoprevir (uporablja se za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z ali brez dasabuvirja (uporablja se za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C [HCV]);
- neratinib (uporablja se za zdravljenje raka na dojki);
- avanafil ali vardenafil (uporablja se za zdravljenje erektilne disfunkcije);
- zdravila Lopinavir/ritonavir Accord ne smete jemati s sildenafilom, ki se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak v pljučni arteriji). Sildenafil se pod zdravniškim nadzorom lahko uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord**);
- izdelke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Za informacije o drugih zdravilih, ki zahtevajo posebno pozornost, **preberite seznam zdravil spodaj v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord«.**

Če trenutno jemljete katero od teh zdravil, se z zdravnikom pogovorite o potrebni spremembi zdravljenja drugih bolezenskih stanj ali protiretrovirusnega zdravljenja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lopinavir/ritonavir Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembni podatki

- Osebe, ki jemljejo zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord, lahko še vedno zbolijo za okužbami ali drugimi boleznimi, povezanimi z boleznijo HIV in AIDS-om. Zato je pomembno, da med jemanjem zdravila Lopinavir/ritonavir Accord ostanete pod nadzorstvom svojega zdravnika.
- **Medtem, ko jemljete to zdravilo, še vedno lahko prenašate virus HIV**, čeprav je tveganje zmanjšano z učinkovitim protivirusnim zdravljenjem. Posvetujte se s svojim zdravnikom o ukrepih, ki so potrebni, da se izognete okužbi drugih ljudi.

Povejte svojemu zdravniku, če vi ali vaš otrok imate ali ste imeli

- **hemofilijo** tipa A in B, ker zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord lahko zviša tveganje za krvavitve.
- **sladkorno bolezen**, ker so pri bolnikih, ki so jemali lopinavir/ritonavir, poročali o zvišanem krvnem sladkorju.
- **bolezni jeter**. Bolniki, ki so kdaj imeli bolezni jeter, vključno s kroničnim hepatitisom B ali C, imajo višje tveganje za hude ali potencialno usodne neželene učinke na jetrih.

Povejte svojemu zdravniku, če vi ali vaš otrok doživite kaj od naslednjega

- Slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, težave pri dihanju in huda šibkost mišic nog in rok. To so lahko simptomi zvišanih ravni mlečne kisline.
- Žeja, pogosto uriniranje, zamegljen vid ali izguba telesne mase. To lahko kaže na zvišano raven sladkorja v krvi.

- Slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, ker ti simptomi lahko nakazujejo na pankreatitis (vnetje trebušne slinavke). Veliko zvečanje ravni trigliceridov (vrste maščob v krvi) velja za dejavnik tveganja za to bolezen.
- Pri bolnikih z napredovano okužbo z virusom HIV in z zgodovino oportunistične okužbe se lahko znaki in simptomi vnetja prejšnje okužbe pojavijo kmalu po uvedbi zdravljenja virusa HIV. Predvideva se, da so simptomi posledica izboljšanja imunskega sistema, ki omogoča telesu, da se bori proti okužbam, ki so lahko bile prisotne brez očitnih simptomov. Po začetku jemanja zdravil za zdravljenje vaše okužbe s HIV se lahko poleg oportunističnih okužb pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanje, ki se pojavi, ko imunski sistem napade zdravo tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršne koli simptome okužb ali druge simptome, kot so mišična šibkost, šibkost, ki se začne v dlaneh in stopalih ter se premika proti trupu, močno bitje srca, tresavica ali hiperaktivnost, takoj obvestite zdravnika, da vam določi primerno zdravljenje.
- **Togost sklepov, bolečine sklepov** (zlasti v kolku, kolenu in rami) in težave z gibljivostjo. Pri nekaterih bolnikih, ki prejemajo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, se namreč lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so lahko trajanje kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja, uporaba kortikosteroidov, uživanje alkohola, huda imunosupresija (zmanjšanje aktivnosti imunskega odziva) in višji indeks telesne mase.
- **Bolečine, občutljivost ali šibkost mišic**, zlasti v kombinaciji s protiretrovirusnimi zdravili. V redkih primerih so bile te mišične motnje resne.
- Simptomi omotičnosti, vrtoglavice, omedlevice ali občutek nepravilnosti srčnega ritma. Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord lahko povzroči spremembe v srčnem ritmu in električni aktivnosti srca. Te spremembe je mogoče videti na EKG-ju (elektrokardiogramu).

Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- antibiotike (npr. rifabutin, rifampicin, klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje raka (npr. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, ibrutinib, venetoklaks, večina inhibitorjev tirozin kinaz kot sta dasatinib in nilotinib, ter vinkristin in vinblastin);
- antikoagulate (npr. varfarin, rivaroksaban, vorapaksar);
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. trazodon, bupropion);
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lamotrigin in valproat);
- zdravila za zdravljenje okužb z glivicami (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol);
- zdravila za zdravljenje protina (npr. kolhicin). Zdravila Lopinavir / ritonavir Accord ne smete jemati s kolhicinom, če imate težave z ledvicami in/ali jetri (glejte tudi "**Ne jemljite zdravila Lopinavir / ritonavir Accord**" zgoraj);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (bedakilin, delamanid);
- protivirusna zdravila za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) pri odraslih (npr. glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir in sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir);
- zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (npr. sildenafil in tadalafil);
- fusidno kislino za zdravljenje dolgotrajnih okužb kosti in sklepov (npr. osteomielitisa);
- zdravila za srce:
 - digoksin;
 - zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. felodipin, nifedipin, nikardipin);
 - zdravila za urejanje srčnega ritma (npr. bepridil, sistemski lidokain, kinidin);
- zdravila, ki zavirajo HIV CCR5 (npr. maravirok);
- zdravila, ki zavirajo HIV-1 integrazo (npr. raltegravir);
- zdravila za zniževanje holesterola v krvi (npr. atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin ali simvastatin);
- zdravila za zdravljenje astme in drugih pljučnih bolezni, npr. kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) (npr. salmeterol);
- zdravila za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučni arteriji) (npr. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);

- zdravila z vplivom na imunski sistem (npr. ciklosporin, sirolimus (rapamicin), takrolimus);
- zdravila, ki se uporabljajo za odvajanje od kajenja (npr. bupropion);
- zdravila za lajšanje bolečine (npr. fentanil);
- morfinu podobna zdravila (npr. metadon);
- nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NNRTI – non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors) (npr. efavirenz, nevirapin);
- peroralni kontraceptivi ali kontraceptivi v obližu za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavje spodaj z naslovom »**Kontraceptivi**«);
- zaviralci proteaz (npr. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir);
- pomirjevalna zdravila (npr. injicirani midazolam);
- steroidi (npr. budezonid, deksametazon, flutikazonpropionat, etinilestradiol, triamcinolon);
- levotiroksin (uporablja se za zdravljenje težav s ščitnico).

Za informacije o zdravilih, ki jih ne smete jemati skupaj z zdravilom Lopinavir/ritonavir Accord, **preberite seznam zdravil zgoraj v poglavju »Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, če trenutno jemljete katero od naslednjih zdravil«.**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Accord**, če trenutno jemljete avanafil ali vardenafil.
- Zdravila Lopinavir/ritonavir Accord ne smete jemati s sildenafilom, ki se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak v pljučni arteriji) (glejte poglavje zgoraj **Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Accord**).
- Če sildenafil ali tadalafil in zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord jemljete skupaj, se lahko pojavijo neželeni učinki kot npr. nizek krvni tlak, omedlevica, motnje vida in erekcija, ki traja več kot 4 ure. Če erekcija traja več kot 4 ure, takoj potrebujete zdravniško pomoč, da bi preprečili trajno okvaro spolnega uda. Te simptome vam lahko razloži zdravnik.

Kontraceptivi

- Če za preprečevanje nosečnosti jemljete peroralne kontraceptive ali kontraceptive v obližu, morate uporabiti dodatno ali drugačno kontracepcijsko zaščito (npr. kondom), kajti zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord lahko zmanjša učinkovitost peroralnih kontraceptivov ali kontraceptivov v obližu.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord ne zmanjša tveganja za prenos virusa HIV na druge. Upoštevati morate ustrezne previdnostne ukrepe (npr. uporaba kondoma), da ne pride do prenosa bolezni s spolnim stikom.

Nosečnost in dojenje

- Zdravniku **takoj** povejte, če nameravate zanositi, če ste ali če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite.
- Doječe matere ne smejo jemati zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, razen če jim tega posebej ne naroči zdravnik.
- Priporočeno je, da s HIV okužene ženske ne dojijo, ker se otrok lahko preko materinega mleka okuži z virusom HIV.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila Lopinavir/ritonavir Accord niso posebej preizkušali glede možnih učinkov na sposobnost za upravljanje vozil ali delo s stroji. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek (npr. slabost), ki bi vplival na vaše varno ravnanje. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

Pomembno je, da tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Accord zaužijete cele in jih ne žvečite, ne lomite in ne drobite.

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila.
- Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Lopinavir/ritonavir Accord naj uporabim in kdaj

Uporaba pri odraslih

- Običajni odmerek za odrasle je 400 mg/100 mg dvakrat na dan, to je vsakih 12 ur, v kombinaciji z drugimi zdravili proti HIV. Odrasli bolniki, ki predhodno še niso dobivali drugih protiretrovirusnih zdravil, lahko tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Accord jemljejo tudi enkrat na dan v odmerku 800 mg/200 mg. Zdravnik vam bo svetoval, koliko tablet morate vzeti. Odrasli bolniki, ki so predhodno dobivali druga protiretrovirusna zdravila, lahko tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Accord jemljejo enkrat na dan v odmerku 800 mg/200 mg, če njihov zdravnik presodi, da je to primerno.
- V primeru uporabe enkrat na dan se zdravila Lopinavir/ritonavir Accord ne sme jemati z efavirenzem, nevirapinom, karbamazepinom, fenobarbitalom ali fenitoinom.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord tablete se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih

- Pravi odmerek (število tablet) za otroka bo zdravnik določil na temelju otrokove višine in telesne mase.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord tablete se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, kot bi smeli

- Če ugotovite, da ste vzeli več zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, kot bi bilo treba, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ne morete kontaktirati svojega zdravnika, pojdite v bolnišnico.

Če ste vi ali vaš otrok pozabili vzeti zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

Če jemljete zdravilo Lopinavir / ritonavir Accord dvakrat na dan

- Če opazite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila v 6 urah od predvidenega časa jemanja, vzemite izpuščen odmerek čim prej in nato nadaljujte z odmerjanjem kot običajno, kakor vam je predpisal zdravnik.
- Če opazite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila več kot 6 ur po predvidenem času jemanja, ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če jemljete zdravilo Lopinavir / ritonavir Accord enkrat na dan

- Če opazite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila v 12 urah od predvidenega časa jemanja, vzemite izpuščen odmerek čim prej in nato nadaljujte z odmerjanjem kot običajno, kakor vam je predpisal zdravnik.
- Če opazite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila več kot 12 ur po predvidenem času jemanja, ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste vi ali vaš otrok prenehali jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

- Dnevne odmerke zdravila Lopinavir/ritonavir Accord ne spreminjajte in ne opuščajte, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

- Da bo zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord pomagalo obvladovati okužbo s HIV, ga morate vzeti vsak dan, ne glede na to, koliko bolje se počutite.
- Uporaba zdravila Lopinavir/ritonavir Accord po navodilih zagotavlja najboljšo možnost za odložitev pojava odpornosti proti temu zdravilu.
- Če vam neželen učinek prepreči, da bi zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord jemali, kot je naročeno, to takoj povejte zdravniku.
- Vedno imejte pri roki dovolj zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, da vam ga ne bo zmanjkalo. Če greste na potovanje ali v bolnišnico, imejte s seboj vedno toliko zdravila Lopinavir/ritonavir Accord, da vam bo zadostovalo, dokler ne dobite nove zaloge.
- To zdravilo jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Včasih je težko ločiti neželene učinke zaradi zdravila Lopinavir/ritonavir Accord od neželenih učinkov zaradi drugih sočasno uporabljanih zdravil ali od zapletov okužbe s HIV.

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Bolniki, ki so jemali to zdravilo, so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Zdravnika takoj obvestite o neželenih učinkih ali katerikoli drugih simptomih. Če stanje traja ali se poslabša, poiščite zdravniško pomoč.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska;
- slabost;
- okužbe zgornjih dihal.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov

- vnetje trebušne slinavke;
- bruhanje, povečan trebuh, bolečine v spodnjem in zgornjem delu trebuha, vetrovi, prebavne motnje, zmanjšan apetit, refluks iz želodca v požiralnik, ki je lahko boleč;
- **zdravniku povejte**, če vam je slabo, bruha ali vas boli trebuh, ker bi to lahko kazalo na pankreatitis (vnetje trebušne slinavke);
- otekanje ali vnetje želodca, črevesja in debelega črevesa;
- povišan nivo holesterola v krvi, povišan nivo trigliceridov (oblika maščobe) v krvi, visok krvni tlak;
- zmanjšana sposobnost telesa za uravnavanje sladkorja vključno s sladkorno boleznijo, zmanjšanje telesne mase;
- majhno število rdečih krvničk, majhno število belih krvničk, ki so potrebne za boj proti okužbi;
- izpuščaj, ekcem, nabiranje lusk mastne kože;
- omotica, anksioznost, težave s spanjem;
- utrujenost, pomanjkanje moči in energije, glavobol vključno z migreno;
- hemoroidi;
- vnetje jeter vključno s povišanimi ravnmi jetrnih encimov;
- alergijske reakcije vključno s koprivnico in vnetjem v ustih;
- okužbe spodnjih dihal;
- povečanje limfnih vozlov;
- impotenca, nenormalno močna ali podaljšana menstrualna krvavitev ali odsotnost menstruacije;
- mišične bolezni, kot so šibkost in krči, bolečine v sklepih, mišicah in hrbtu;
- poškodbe perifernih živcev;
- nočno potenje, srbenje, izpuščaj vključno z bulami na koži, okužbe kože, vnetje kože ali lasnih por, zastajanje tekočine v celicah ali tkivih.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nenormalne sanje;
- odsotnost ali spremenjen občutek za okus;
- izpadanje las;
- nenormalnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje atrioventrikularni blok;
- nastajanje plakov v vaših arterijah, ki bi lahko vodili do srčnega infarkta in možganske kapi;
- vnetje krvnih žil in kapilar;
- vnetje žolčnih vodov;
- nekontrolirano tresenje telesa;
- zaprtje;
- globoka venska tromboza, povezana s krvnimi strdki;
- suha usta;
- nezmožnost kontrole črevesa;
- vnetje prvega dela tankega črevesa takoj za želodcem, rana ali razjeda v prebavilih, krvavitev iz prebavil ali rektuma;
- rdeče krvničke v urinu;
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica);
- maščobni depoziti v jetrih, povečana jetra;
- zmanjšano delovanje testisov;
- izbruh simptomov, povezanih z neaktivno okužbo v vašem telesu (imunska rekonstitucija);
- povečan apetit;
- nenormalno visoka raven bilirubina (pigment, ki nastaja ob razpadu rdečih krvničk) v krvi;
- zmanjšana želja po spolnosti;
- vnetje ledvic;
- odmrtje kosti zaradi slabe preskrbe s krvjo v to področje;
- bolečine ali razjede v ustih, vnetje želodca in črevesa;
- odpoved ledvic;
- razpad mišičnih vlaken, ki privede do sproščanja vsebine mišičnih vlaken (mioglobina) v krvni obtok;
- zvoki v enem ali v obeh ušesih, kot so brenčanje, zvonjenje ali žvižganje;
- tresavica;
- nenormalno zapiranje ene od zaklopk (trikuspidalna valva v vašem srcu);
- vrtoglavica (vertigo);
- boleznijo oči, nenormalen vid;
- povišanje telesne mase.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- hudi ali življenjsko ogrožujoči izpuščaji in mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na spodnji nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lopinavir/ritonavir Accord

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kako naj zavržem neporabljeno zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord?

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode.
- O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord

Učinkovini sta lopinavir in ritonavir.

Ena tableta zdravila Lopinavir/ritonavir Accord vsebuje 200 mg lopinavirja in 50 mg ritonavirja.

Druge sestavine so:

Tableta: kopovidon, sorbitan lavrat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol (polietilenglikol 400), hidroksipropilceluloza (E463), smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), makrogol (polietilenglikol 3350), rumeni železov oksid (E172), polisorbat 80 (E433).

Izgled zdravila Lopinavir/ritonavir Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord tablete so rumene, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene in imajo vtisnjeno oznako »H« na eni strani in »L3« na drugi strani.

Zdravilo Lopinavir/ritonavir Accord filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranju s 120 tabletami (1 platenka s 120 tabletami) in 360 tabletami (3 plastenke s 120 tabletami). Na voljo so tudi multipakiranja s 60 in 120 tabletami v pretisnih omotih (1 pakiranje s 120 tabletami ali 3 pakiranja s 40 tabletami).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Velika Britanija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nemčija:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg Filmtabletten
Španija:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Avstrija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Belgija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Hrvaška:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmom obložene tablete
Ciper:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Danska:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonija:	Lopinavir/ritonavir Accord
Finska:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Madžarska:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmtabletta
Italija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg
Litva:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Norveška:	Lopinavir/ritonavir Accord
Poljska:	Lopinavir/ritonavir Accord
Romunija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane
Slovenija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija:	Lopinavir/ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 3. 2020.