

Navodilo za uporabo

Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete 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 s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Ritonavir Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ritonavir Accord vsebuje zdravilno učinkovino ritonavir. Ritonavir je zaviralec proteaze, ki se uporablja za obvladovanje okužbe s HIV. Ritonavir uporabljamo v kombinaciji z drugimi zdravili proti HIV (protiretrovirusnimi zdravili) za obvladovanje okužbe s HIV. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o najboljši kombinaciji zdravil za vas.

Zdravilo Ritonavir Accord se uporablja pri otrocih, starih 2 leti ali več, mladostnikih in odraslih, ki so okuženi s HIV, virusom, ki povzroča AIDS.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Ritonavir Accord

Ne jemljite zdravila Ritonavir Accord

- če ste alergični na ritonavir ali katerokoli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6).
- če imate hudo bolezen jeter.
- če trenutno jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - astemizol ali terfenadin (pogosto se uporabljata za zdravljenje simptomov alergije – ti zdravili utegneta biti na voljo brez recepta),
 - amiodaron, bepiridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (uprabljajo se za odpravljanje nerednega bitja srca),
 - dihidroergotamin, ergotamin (uprabljata se za zdravljenje migrenskega glavobola),
 - ergonovin, metilergonovin (uprabljata se za ustavljanje čezmerne krvavitve, ki se lahko pojavi po porodu ali splavu),
 - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam ali peroralni (zaužiti) midazolam (uprabljajo se proti nespečnosti in/ali za odpravljanje tesnobe),
 - klozapin, pimozid (uprabljata se za zdravljenje nenormalnih misli in čustev),
 - kvetiapin (uprablja se za zdravljenje shizofrenije, bipolarni motnje in velike depresivne motnje),
 - lurazidol (uprablja se za zdravljenje depresije),
 - ranolazin (uprablja se za zdravljenje kronične bolečine v prsih [angina]),
 - petidin, piroksikam, propoksifen (uprabljajo se za lajšanje bolečin),

- cisaprid (uporablja se za lajšanje določenih težav z želodcem),
- rifabutin (uporablja se za preprečevanje ali zdravljenje določenih okužb)*,
- vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)*,
- simvastatin, lovastatin (uporabljata se za zniževanje holesterola v krvi),
- neratinib (uporablja se za zdravljenje raka dojke),
- lomitapid (uporablja se za zniževanje holesterola v krvi),
- alfuzosin (uporablja se za zdravljenje povečane žleze prostate),
- fusidno kislino (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb),
- sildenafil, če imate pljučno bolezen, ki jo imenujemo pljučna arterijska hipertenzija, ki oteži dihanje. Bolniki brez te bolezni lahko sildenafil uporabljajo za impotenco (erektilno disfunkcijo) pod nadzorom svojega zdravnika (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Ritonavir Accord**),
- avanafil ali vardenafil (uporabljata se za zdravljenje erektilne disfunkcije),
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina), če imate težave z ledvicami in/ali jetri (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Ritonavir Accord),
- zdravila, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ker ta lahko onemogoči pravilno delovanje zdravila Ritonavir Accord. Šentjanževka je pogosto sestavina zdravil rastlinskega izvora, ki jih lahko kupite brez recepta.

* Zdravnik bo morda presodil, da lahko rifabutin in/ali vorikonazol jemljete s spodbujevalnim (nižjim) odmerkom zdravila Ritonavir Accord; ne smete pa skupaj s tem zdraviloma jemati polnega odmerka zdravila Ritonavir Accord.

Če trenutno jemljete katero od teh zdravil, se z zdravnikom pogovorite o zamenjavi s kakšnim drugačnim zdravilom, medtem ko uporabljate zdravilo Ritonavir Accord.

Preberite tudi seznam zdravil pod naslovom "Druga zdravila in zdravilo Ritonavir Accord" glede uporabe z nekaterimi drugimi zdravili, ki zahtevajo posebno pozornost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ritonavir Accord se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije

- Če jemljete zdravilo Ritonavir Accord v kombinaciji z drugimi protiretrovirusnimi zdravili, morate natančno prebrati tudi navodila, priložena tem drugim zdravilom. V teh navodilih so morda dodatne informacije o okoliščinah, v katerih ne smete jemati zdravila Ritonavir Accord. Če imate dodatna vprašanja o zdravilu Ritonavir Accord ali drugih predpisanih zdravilih, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo Ritonavir Accord ne ozdravi okužbe s HIV ali AIDS-a.
- Osebe, ki jemljejo zdravilo Ritonavir Accord, lahko še vedno zbolijo za okužbami ali drugimi boleznimi, povezanimi z okužbo s HIV in AIDS-om. Zato je pomembno, da med jemanjem zdravila Ritonavir Accord ostanete pod nadzorstvom svojega zdravnika.
- Še vedno lahko prenašate HIV medtem, ko jemljete to zdravilo, 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 imate ali ste kdaj imeli:

- **bolezen jeter.**
- **hepatitis B ali C** in dobivate kombinacijo protiretrovirusnih zdravil: zaradi vpliva na jetra vas namreč v takšnem primeru bolj ogroža huda in lahko smrtno nevarna reakcija. Morda bodo potrebne redne preiskave krvi za preverjanje, ali vam jetra delujejo normalno.

- **hemofilijo**, opisani so primeri večjih krvavitev pri bolnikih, ki so jemali to vrsto zdravil (zaviralce proteaz). Razlog za to ni znan. Morda boste za obvladanje krvavitev potrebovali dodatno zdravilo za strjevanje krvi (faktor VIII).
- **erektilno disfunkcijo**, saj zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje erektilne disfunkcije lahko povzročijo hipotenzijo in dolgotrajno erekcijo.
- **sladkorno bolezen**, kajti opisani so primeri poslabšanja ali pojava sladkorne bolezni (diabetesa mellitusa) pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zaviralce proteaz.
- **bolezen ledvic**, ker bo zdravnik morda moral preveriti odmerek vaših drugih zdravil (npr. zaviralcev proteaz).

Zdravniku morate povedati, če se vam pojavi/pojavijo:

- **driska ali bruhanje**, ki se ne popravi (traja), ker to lahko vpliva na delovanje zdravil, ki jih jemljete.
- **občutek siljenja na bruhanje** (navzea), **bruhanje** ali **bolečine v zgornjem delu trebuha**, kajti to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa). Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravilo Ritonavir Accord, se lahko pojavijo resne težave s trebušno slinavko. Zdravniku čim prej povejte, če se vam to zgodi.
- **simptomi okužbe** – nemudoma obvestite svojega zdravnika. Nekaterim bolnikom, ki imajo napredovalo okužbo s HIV (AIDS) in začnejo jemati zdravila proti HIV, se lahko pojavijo simptomi okužb, ki so jih imeli kdaj v preteklosti, tudi če sploh ne vedo, da so jih imeli. Domnevno se to zgodi, ker si imunski sistem opomore in telesu pomaga premagovati te okužbe. Potem, ko boste začeli jemati zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, se lahko poleg simptomov 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 kakšne znake okužbe ali druge simptome, kot so mišična šibkost, šibkost, ki se začne v dlaneh in stopalih in se premika proti trupu, močno bitje srca (palpitacije), tresavica (tremor) ali hiperaktivnost, nemudoma obvestite vašega zdravnika, da vas bo ustrezno zdravil.
- **togost sklepov in bolečine** (zlasti v kolku, kolenu ali rami) in težave pri gibanju: povejte zdravniku, saj so to lahko znaki motnje, ki povzroča propadanje kosti (osteonekroza). Ta bolezen se lahko pojavi pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo številna protiretrovirusna zdravila.
- **bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic**, zlasti v kombinaciji s protiretrovirusnim zdravljenjem, vključno z zaviralci proteaz in nukleozidnimi analogi. V redkih primerih so bile te mišične motnje resne (glejte poglavje 4 **Možni neželeni učinki**).
- **Omotica, omotičnost, napadi omedlevice ali nenormalno bitje srca**. Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravilo Ritonavir Accord, se lahko pojavijo spremembe na elektrokardiogramu (EKG). Zdravniku morate povedati, če imate kakšno srčno napako ali prevodno motnjo v srcu.
- če imate kakšne druge zdravstvene pomisleke, se o njih čimprej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ritonavir Accord ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Ritonavir Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati

katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se kupijo brez recepta. Med jemanjem zdravila Ritonavir Accord sploh ne smete uporabljati nekaterih zdravil. Ta zdravila so naštet zgoraj, v poglavju 2 pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ritonavir Accord". Nekatera druga zdravila pa smete uporabljati le v določenih okoliščinah, kot je opisano spodaj.

Naslednja opozorila veljajo, če jemljete zdravilo Ritonavir Accord v polnem odmerku. Vendar pa lahko ta opozorila veljajo tudi med uporabo zdravila Ritonavir Accord v manjših (spodbujevalnih) odmerkih skupaj z drugimi zdravili.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ker je v takšnem primeru potrebna posebna previdnost.

- **Sildenafil ali tadalafil** za impotenco (erektilno disfunkcijo). Odmerek in/ali pogostnost uporabe teh zdravil bo morda treba zmanjšati, da bi preprečili hipotenzijo in dolgotrajno erekcijo. Zdravila Ritonavir Accord ne smete jemati s sildenafilom, če imate pljučno arterijsko hipertenzijo (glejte tudi poglavje 2 » **Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Ritonavir Accord**«). Povejte svojemu zdravniku, če jemljete tadalafil za pljučno arterijsko hipertenzijo.
- Kolhicin (za zdravljenje protina), ker lahko ritonavir zviša koncentracijo tega zdravila v krvi. Če imate težave z ledvicami in/ali jetri, ne smete jemati ritonavirja s kolhicinom (glejte tudi zgornje poglavje **Ne jemljite zdravila Ritonavir Accord**).
- **Digoksin** (zdravilo za srce). Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek digoksina in vas med sočasno uporabo digoksina in zdravila Ritonavir Accord spremljati, da ne bi prišlo do težav s srcem.
- **Hormonske kontraceptive**, ki vsebujejo etinilestradiol, ker lahko zdravilo Ritonavir Accord zmanjša učinkovitost teh zdravil. Priporočljivo je, da namesto tega uporabljate kondome ali druge nehormonske načine kontracepcije. Če sočasno z zdravilom Ritonavir Accord jemljete takšne hormonske kontraceptive, boste morda opazili tudi neredne maternične krvavitve.
- **Atorvastatin ali rosuvastatin** (zaradi zvišanega holesterola), kajti zdravilo Ritonavir Accord lahko zviša koncentracijo teh zdravil v krvi. Preden sočasno z zdravilom Ritonavir Accord vzamete katerokoli zdravilo za zniževanje holesterola, se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi **Ne jemljite zdravila Ritonavir Accord**, zgoraj).
- **Steroide** (npr. deksametazon, flutikazonpropionat, prednizolon, triamkinolon), kajti zdravilo Ritonavir Accord lahko zviša koncentracijo teh zdravil v krvi, to pa lahko povzroči Cushingov sindrom (pojav okroglega obraza) in zmanjša nastajanje hormona kortizola. Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek steroida ali pa bo natančneje spremljal vaše neželene učinke.
- **Trazodon** (zdravilo proti depresiji), ker se lahko med sočasno uporabo z zdravilom Ritonavir Accord pojavijo neželeni učinki, npr. občutek siljenja na bruhanje, omotica, nizek krvni tlak in omedlevica.
- **Rifampicin in sakvinavir** (prvi je zdravilo proti tuberkulozi, drugi zdravilo proti HIV), ker lahko sočasna uporaba z zdravilom Ritonavir Accord povzroči resno okvaro jeter
- **Bosentan, riociguat** (za pljučno arterijsko hipertenzijo), ker lahko ritonavir poveča koncentracijo tega zdravila v krvi.

Nekaterih zdravil ne smete jemati hkrati z zdravilom Ritonavir Accord, ker se lahko njihovi učinki med sočasno uporabo z zdravilom Ritonavir Accord povečajo ali zmanjšajo. V nekaterih primerih bo zdravnik morda moral narediti določene preiskave, spremeniti odmerek ali vas redno spremljati. Zato morate zdravniku povedati, če jemljete kakršnakoli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta, in zdravili rastlinskega izvora. Še posebej pomembno pa je, da mu poveste za naslednje:

- amfetamin ali derivate amfetamina;
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje raka (npr. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoklaks, vinkristin, vinblastin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega števila krvnih ploščic (npr. fostamatini);
- zdravila proti strjevanju krvi (npr. rivaroksaban, vorapaxar, varfarin);

- zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, dezipramin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon);
- antimikotike (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- zdravila za zmanjšanje alergijske reakcije (npr. loratidin, feksofenadin);
- protiretrovirusna zdravila, vključno z zaviralci proteaz HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, tipranavir);
- zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze (NNRTI) (delavirdin, efavirenz, nevirapin) in drugi (didanozin, maravirok, raltegravir, zidovudin);
- zdravila proti tuberkulozi (bedakvilin in delamanid);
- protivirusno zdravilo za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) pri odraslih (npr. glekaprevir/pibrentasvir in simeprevir);
- zdravila proti tesnobe, buspiron;
- zdravila proti astmi, teofilin, salmeterol;
- atovakon, zdravilo za zdravljenje določene vrste pljučnice in malarije;
- buprenorfin, zdravilo za zdravljenje kroničnih bolečin;
- bupropion, zdravilo, ki se uporablja kot pomoč pri opuščanju kajenja;
- zdravila proti epilepsiji (npr. karbamazepin, divalproeks, lamotrigin, fenitoin);
- zdravila za srce (npr. dizopiramid, meksiletin in antagonisti kalcijevih kanalčkov, npr. amlodipin, diltiazem in nifedipin);
- zdravila z delovanjem na imunski sistem (npr. ciklosporin, takrolimus, everolimus);
- levotiroksin (uporablja se za zdravljenje težav s ščitnico);
- morfin in morfinu podobna zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. metadon, fentanil);
- uspavala (npr. alprazolam, zolpidem) in tudi midazolam, ki se daje z injekcijo;
- pomirjevala (npr. haloperidol, risperidon, tioridazin);
- kolhicin, zdravilo za zdravljenje protina.

Nekaterih zdravil sploh ne smete jemati skupaj z zdravilom Ritonavir Accord. Ta zdravila so naštet zgoraj, v 2. poglavju z naslovom **Ne jemljite zdravila Ritonavir Accord**.

Zdravilo Ritonavir Accord skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete vzemite s hrano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

O uporabi ritonavirja (zdravilne učinkovine v zdravilu Ritonavir Accord) med nosečnostjo je veliko podatkov. Na splošno so nosečnice dobivale ritonavir po prvih treh mesecih nosečnosti v manjšem (spodbujevalnem) odmerku skupaj z drugimi zaviralci proteaz. Glede na izkušnje zdravilo Ritonavir Accord ni povečalo možnosti za pojav prirojenih hib v primerjavi s splošno populacijo.

Zdravilo Ritonavir Accord prehaja v materino mleko. Da bi preprečili prenos okužbe, matere, ki so okužene s HIV, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ritonavir Accord lahko povzroči omotico. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

Ritonavir Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Ritonavir Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. To zdravilo jemljite vsak dan, enkrat ali dvakrat dnevno skupaj s hrano.

Pomembno je, da filmsko obložene tablete Ritonavir Accord pogoltnete cele in jih ne žvečite, prelomite ali zdrobite.

Priporočeni odmerki zdravila Ritonavir Accord so:

- če zdravilo Ritonavir Accord uporabljate za stopnjevanje učinkov drugih zdravil proti HIV, je odmerek za odrasle praviloma 1 do 2 filmsko obloženi tableti enkrat ali dvakrat na dan. Za podrobna navodila o odmerjanju (vključno z odmerjanjem za otroke) glejte navodila za uporabo drugih zdravil proti HIV, ki jih jemljete v kombinaciji z zdravilom Ritonavir Accord.
- če zdravnik predpiše polni odmerek, lahko odrasli začnejo jemati 3 filmsko obložene tablete zjutraj in 3 filmsko obložene tablete 12 ur pozneje ter ga nato v obdobju do 14 dni postopoma povečujejo do polnega odmerka 6 filmsko obloženih tablet dvakrat na dan. Otroci (stari od 2 do 12 let) začnejo z manjšim odmerkom od navedenega in nadaljujejo do največjega dovoljenega odmerka za svojo velikost.

Zdravnik vam bo povedal, kolikšen je potreben odmerek.

Za obvladovanje okužbe s HIV morate zdravilo Ritonavir Accord jemati vsak dan, ne glede na to, koliko bolje se počutite. Če vam neželen učinek prepreči jemanje zdravila Ritonavir Accord, morate to takoj povedati zdravniku. Med obdobji driske bo zdravnik morda presodil, da potrebujete dodatno spremljanje.

Vedno imejte pri roki dovolj zdravila Ritonavir Accord, da vam ga ne bo zmanjkalo. Če greste na potovanje ali v bolnišnico, morate imeti s seboj vedno toliko zdravila Ritonavir Accord, da bo zaloga trajala, dokler ne dobite nove.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ritonavir Accord, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Ritonavir Accord, se vam lahko pojavi občutek omedlelosti ali mravljinčenja. Če ugotovite, da ste vzeli več zdravila Ritonavir Accord, kot bi smeli, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ritonavir Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, izpuščeni odmerek vzemite čimprej. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, vzemite samo tega naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ritonavir Accord

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Ritonavir Accord, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Jemanje zdravila Ritonavir Accord v skladu s priporočili vam zagotavlja najboljšo možnost za odložitev odpornosti proti zdravilom.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe s HIV lahko pride do povečanja telesne mase ter zvišanja ravni lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanim zdravjem in vrnitvijo k prejšnjemu načinu življenja, v primeru lipidov v krvi pa tudi s samimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV. Vaš zdravnik bo opravil teste za odkrivanje teh sprememb.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če ritonavir uporabljate skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili, so njegovi neželeni učinki odvisni tudi od teh drugih zdravil. Zato je pomembno, da natančno preberete poglavje o neželenih učinkih v navodilih, priloženih tem drugim zdravilom.

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

- bolečine v zgornjem ali spodnjem predelu želodca,
- bruhanje,
- driska (lahko tudi huda),
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- rdečica, občutek vročine,
- glavobol,
- omotica,
- bolečine v grlu,
- kašelj,
- razdražen želodec in slaba prebava
- mravljinčenje ali omrtvelost v rokah, stopalih ali okrog ustnic in ust,
- občutek šibkosti/utrujenosti,
- slab okus v ustih,
- poškodba živcev, ki lahko povzroči šibkost in bolečine,
- praskanje,
- izpuščaji,
- bolečine v sklepih in v hrbtu.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji na koži (lahko so rdeči, privzdignjeni, srbeči), hudo oteklostjo kože in drugih tkiv,
- nespečnost,
- zvišanje holesterola,
- zvišanje trigliceridov,
- tesnoba,
- putika,
- krvavitev želodca,
- vnetje jeter in porumenelost kože ali beločnic,
- povečano uriniranje,
- zmanjšano delovanje ledvic,
- krči,
- nizke vrednosti krvnih ploščic (trombocitov),
- žeja (dehidracija),
- nenormalno močne menstruacije
- vetrovi (napenjanje),
- izguba apetita,
- razjede v ustih,
- bolečine v mišicah, občutljivost in šibkost,
- zvišana telesna temperatura,
- hujšanje,
- rezultati laboratorijskih preiskav: spremenjeni izvidi preiskav krvi (npr. biokemični izvidi ali krvna slika),
- zmedenost,
- nezbranost,
- omedlevica,
- zamegljen vid,

- otekanje rok in nog,
- visok krvni tlak,
- nizek krvni tlak in pojav omedlevice pri vstajanju,
- hladne roke in noge,
- akne.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- srčni napad,
- sladkorna bolezen,
- odpoved ledvic.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- hude ali smrtno nevarne kožne reakcije, vključno z mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- resna alergijska reakcija (anafilaksija),
- visoka koncentracija sladkorja v krvi.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- ledvični kamni.

Zdravniku morate povedati, če občutite siljenje na bruhanje, bruhanje ali imate bolečine v zgornjem delu trebuha, kajti to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke. Prav tako morate zdravniku povedati, če se vam pojavijo togost sklepov, bolečine (zlasti v kolku, kolenu ali rami) in težave pri gibanju: to so lahko znaki osteonekroze. Glejte tudi poglavje 2, **Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Ritonavir Accord.**

Pri bolnikih s hemofilijo tipa A in B so bili med jemanjem tega zdravila ali drugih zaviralcev proteaz opisani primeri povečanih krvavitev. Če se to zgodi vam, morate svojega zdravnika nemudoma vprašati za nasvet.

Pri bolnikih, ki so jemali ritonavir, so bili opisani nenormalni izvidi testov delovanja jeter, hepatitis (vnetje jeter) in, redko, zlatenica. Nekateri so imeli druge bolezni ali so jemali še druga zdravila. Bolnikom z boleznijo jeter ali hepatitisom se bolezen jeter lahko poslabša.

Opisane so bile bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, zlasti med sočasnim jemanjem zdravil za znižanje holesterola in protiretrovirusnih zdravil, vključno z zaviralci proteaz in nukleozidnimi analogi. V redkih primerih so bile te mišične motnje resne (rabdomioliza). V primeru nepojasnjenih ali stalnih bolečin v mišicah, občutljivosti ali šibkosti mišic ali krčev v mišicah nehajte jemati to zdravilo, se čim prej obrnite na svojega zdravnika, ali pojdite v ambulanto za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

Zdravnika morate čimprej obvestiti, če se vam po jemanju zdravila ritonavir pojavijo simptomi, ki kažejo na alergijsko reakcijo, npr. izpuščaj, koprivnica ali težave z dihanjem.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, farmacevta, ambulanto za nujno medicinsko pomoč ali poiščite nujno medicinsko pomoč, če je situacija nujna.

Poročanje o neželenih učinkih

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

spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Ritonavir Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ko plastenko odprete, jo porabite v 4 mesecih.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. 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 Ritonavir Accord

- Zdravilna učinkovina je ritonavir. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg ritonavirja.
- Pomožne snovi v tableti so: kopovidon, sorbitan lavrat (E493), koloidni brezvodni

silicijev dioksid (E551), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev stearylumarat.

- Sestavine filmske obloge so: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, hidroksipropilceluloza (E463), smukec (E553b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), polisorbitat 80 (E433).

Izgled zdravila Ritonavir Accord in vsebina pakiranja

Ritonavir Accord 100 mg tablete so bele do sivkasto bele, v obliki kapsule, filmsko obložene tablete, z odtisnjeno črko "H" na eni strani in oznako "R9" na drugi strani.

Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete so na voljo v belih plastenkah HDPE s polipropilenskim zamaški, ki so varni za otroke ter v Alu-Alu pretisnih omotih.

Velikost pakiranja:

Plastenka HDPE: 30, 90 in 120 tablet.

Deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki (križno perforiran pretisni omot): 30x1, 90x1 in 120x1 tablete.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Izdelovalca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Združeno kraljestvo

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

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

Država	Izmišljeno ime
Nizozemska	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Nemčija	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Španija	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Avstrija	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Belgija	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bolgarija	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Ciper	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

Češka republika	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Danska	Ritonavir Accord 100 mg fillovertrukne tabletter
Estonija	Ritonavir Accord
Finska	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hrvaška	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Ritonavir Accord 100 mg filmtabletta
Irska	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Italija	Ritonavir Accord
Litva	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Norveška	Ritonavir Accord
Poljska	Ritonavir Accord
Romunija	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Švedska	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Slovenija	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 6. 2021.