

Navodilo za uporabo

Lopinavir/ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete lopinavir/ritonavir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas 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 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 Lopinavir/ritonavir Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz:

- če ste alergični na lopinavir, ritonavir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hude težave z jetri.

Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz skupaj s katerim od naslednjih zdravil:

- astemizol ali terfenadin (pogosto se uporabljata za zdravljenje simptomov alergije – ti zdravili sta lahko na voljo brez recepta);
- midazolam za peroralno uporabo, triazolam (uporabljata se za lajšanje tesnobnosti in/ali težav s spanjem);
- pimozid (uporablja se za zdravljenje shizofrenije);
- kветiapin (uporablja se za zdravljenje shizofrenije, bipolarnе motnje in velike depresivne motnje);
- cisaprid (uporablja se za lajšanje določenih težav z želodcem);
- ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (uporabljajo se za zdravljenje glavobolov);
- amjodaron, dronedaron (uporabljata se za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- lovastatin, simvastatin (uporabljata 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 okužb kože, 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 nadzorom zdravnika (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz);
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina) - če imate težave z ledvicami in/ali jetri (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz);
- avanafil ali vardenafil (uporablja se za zdravljenje erektilne disfunkcije);
- sildenafil - uporablja se za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak v pljučni arteriji). Za zdravljenje erektilne disfunkcije lahko sildenafil uporabljate pod zdravniškim nadzorom (glejte poglavje **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz**);
- izdelke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

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

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 jemanjem zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz se posvetujte z zdravnikom.

Pomembni podatki

- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali AIDS-a.
- Osebe, ki jemljejo zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz, lahko še vedno zbolijo za okužbami ali drugimi boleznimi, povezanimi z boleznijo, ki jo povzroča virus HIV in AIDS-om. Zato je pomembno, da med jemanjem zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz ostanete pod nadzorom svojega zdravnika.
- **Medtem, ko jemljete to zdravilo, lahko še vedno 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 imate ali ste imeli:

- **Hemofilijo** tipa A in B, ker lahko zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz zviša tveganje za krvavitve.
- **Sladkorno bolezen**, ker so pri bolnikih, ki so jemali kombinacijo lopinavirja in ritonavirja, poročali o zvišani ravni sladkorja v krvi.
- **Bolezni jeter**. Bolniki, ki so kdaj imeli bolezen jeter, vključno s kroničnim hepatitisom B ali C, imajo višje tveganje za hude ali potencialno usodne neželene učinke na jetrih.

Povejte svojemu zdravniku, če se vam pojavi 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 izgubo telesne mase. To lahko kaže na zvišano raven sladkorja v krvi.
- Slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, veliko zvečanje ravni trigliceridov (vrste maščob v krvi) velja za dejavnik tveganja za pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), saj ti simptomi lahko kažejo na to bolezen.
- Pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom HIV in z zgodovino oportunistične okužbe se lahko znaki in simptomi vnetja prejšnje okužbe pojavijo kmalu po uvedbi zdravljenja okužbe z virusom 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 z virusom 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 kakršnekoli 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 Sandoz lahko povzroči spremembe v srčnem ritmu in električni aktivnosti srca. Te spremembe se lahko vidijo na EKG-ju (elektrokardiogramu).

Druga zdravila in zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz

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

- antibiotike (npr. rifabutin, rifampicin, klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje raka (npr. afatinib, ceritinib, večina zaviralcev tirozin kinaze kot sta dasatinib in nilotinib, ter vinkristin in vinblastin);
- antikoagulate (npr. varfarin, rivaroksaban, vorapaksar);
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi npr. trazodon, bupropion);
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antiepileptiki npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lamotrigin in valproat);
- zdravila za zdravljenje okužb z glivicami (antimikotiki npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol);
- zdravila za zdravljenje protina (npr. kolhicin). Zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz ne smete jemati skupaj s kolhicinom, če imate težave z ledvicami in/ali jetri (glejte tudi poglavje »Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz« zgoraj);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (bedakilin, delamanid);
- protivirusna zdravila za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C (HCV – *hepatitis C virus*) pri odraslih (npr. boceprevir, simeprevir in telaprevir);
- zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (npr. sildenafil in tadalafil);
- fusidno kislino za zdravljenje dolgotrajnih okužb kosti in sklepov (npr. osteomielitisa);
- zdravila za zdravljenje srčnih bolezni:
 - digoksin;
 - zaviralce kalcijevih kanalčkov (npr. felodipin, nifedipin, nikardipin);
 - zdravila za urejanje srčnega ritma (npr. bepridil, sistemski lidokain, kinidin);
- zdravila, ki zavirajo HIV CCR5 (*C-C chemokine receptor type 5*; kemokinski receptor tipa 5) (npr. maravirok);
- zdravila, ki zavirajo HIV-1 integrazo (npr. raltegravir);
- zdravila za zniževanje ravni 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 bolečin (npr. fentanil);
- morfinu podobna zdravila (npr. metadon);
- nenukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (NNRTI; *Non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitors*) (e.g. efavirenz, nevirapin);
- peroralne kontraceptive ali kontraceptive v obližu za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavje spodaj z naslovom “**Kontraceptivi**”);
- zaviralce proteaz (npr. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir);
- zdravila, ki se uporabljajo za pomirjanje (sedativi npr. midazolam v farmacevtski obliki za injiciranje);
- steroide (npr. budezonid, deksametazon, flutikazonpropionat, etinilestradiol).

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

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

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

- **Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, če trenutno jemljete avanafil ali vardenafil.**
- Zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz ne smete jemati s sildenafilom, ki se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visok krvni tlak v pljučni arteriji) (glejte poglavje **Ne jemljite zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz**).
- Če sildenafil ali tadalafil in zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz 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 Sandoz lahko zmanjša učinkovitost peroralnih kontraceptivov ali kontraceptivov v obližu.
- Zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz 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 ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev ali če dojite.
- Nosečnice ali doječe matere ne smejo jemati zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, razen če jim tega posebej ne naroči zdravnik.
- Priporočeno je, da z virusom HIV okužene ženske ne dojijo, ker se lahko otrok preko materinega mleka okuži z virusom HIV.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz

Pomembno je, da tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete zaužijete cele in jih ne žvečite, lomite ali drobite.

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

Koliko zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz 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 virusu HIV. Odrasli bolniki, ki predhodno še niso dobivali drugih protiretrovirusnih zdravil, lahko filmsko obložene tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz jemljejo tudi enkrat na dan v odmerku 800 mg/200 mg. Zdravnik vam bo svetoval, koliko filmsko obloženih tablet morate vzeti. Odrasli bolniki, ki so predhodno dobivali druga protiretrovirusna zdravila, lahko tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz 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 Sandoz ne sme jemati z amprenavirom, efavirenzom, nevirapinom, nelfinavirom, karbamazepinom, fenobarbitalom in fenitoinom.
- Tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih

- Pravi odmerek (število tablet) za otroka bo zdravnik določil na osnovi otrokove višine in telesne mase.
- Filmsko obložene tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz se lahko vzame s hrano ali brez nje.
- Za bolnike, ki ne morejo zaužiti filmsko obloženih tablet je na voljo peroralna raztopina lopinavirja/ritonavirja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, kot bi smeli

- Če ugotovite, da ste vzeli večji odmerek zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ne morete kontaktirati svojega zdravnika, pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz**Če jemljete zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz 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, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če jemljete zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz 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, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz

- Dnevnega odmerka zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz ne spreminjajte in ne opuščajte, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.
- Da bo zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz pomagalo obvladovati okužbo z virusom HIV, ga morate vzeti vsak dan, ne glede na to, koliko bolje se počutite.
- Uporaba zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz po navodilih zagotavlja najboljšo možnost za odložitev pojava odpornosti proti temu zdravilu.
- Če vam neželen učinek preprečuje, da bi zdravilo Lopinavir/ritonavir Sandoz jemali, kot je predpisano, to takoj povejte zdravniku.

- Vedno imejte pri roki dovolj zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, da vam ga ne bo zmanjkalo. Če greste na potovanje ali v bolnišnico, imejte s seboj vedno toliko zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz, 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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Včasih je težko ločiti neželene učinke zaradi zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz od neželenih učinkov zaradi drugih sočasno uporabljenih zdravil ali od zapletov okužbe z virusom 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 od 10 bolnikov:

- vnetje trebušne slinavke;
- bruhanje, zvečan trebuh, bolečine v spodnjem in zgornjem delu trebuha, vetrovi, prebavne motnje, zmanjšan apetit, refluks iz želodca v požiralnik, ki je lahko boleč;
- otekanje ali vnetje želodca, črevesja in debelega črevesa;
- povišana raven holesterola v krvi, povišana raven trigliceridov (oblika maščobe) v krvi, visok krvni tlak;
- zmanjšana sposobnost telesa za uravnavanje sladkorja vključno s sladkorno boleznijo, zmanjšanje telesne mase;
- majhno število rdečih krvnih celic, 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 menstrualne krvavitve;
- 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.

Dodatne informacije o občutku slabosti, bruhanju ali bolečinah v trebuhu

Če se pri vas pojavi slabost, bruhanje ali bolečine v trebuhu, povejte svojemu zdravniku, saj lahko nakazujejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

OBČASNI pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- nenormalne sanje;
- odsotnost ali spremenjen občutek za okus;
- izpadanje las;
- nenormalnost v elektrokardiogramu, ki se imenuje atrioventrikularni blok;
- nastajanje plakov v arterijah, ki bi lahko vodilo 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 nadzorovanja črevesa;
- vnetje prvega dela tankega črevesa takoj za želodcem, rana ali razjeda v prebavilih, krvavitev iz prebavil ali rektuma;
- rdeče krvničke v urinu;
- maščobne obloge v jetrih, povečana jetra;
- zmanjšano delovanje testisov;
- izbruh simptomov, povezanih z neaktivno okužbo v vašem telesu (imunska reaktivacija);
- 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 levic;
- 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 zaklopka v vašem srcu);
- vrtoglavica (vertigo);
- bolezni oči, nenormalen vid;
- povečanje telesne mase.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri kombinaciji lopinavirja in ritonavirja: porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), hudi ali življenje-ogrožajoči izpuščaji in mehurji (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem). Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Lopinavir/ritonavir Sandoz

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 Lopinavir/ritonavir Sandoz

Učinkovini sta lopinavir in ritonavir.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz vsebuje 200 mg lopinavirja in 50 mg ritonavirja.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: kopovidon K30, sorbitan lavrat, brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.

Filmska obloga: hipromeloza 6 cP (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza 15 cP (E464), smukec (E553b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), makrogol 3350, rumeni železov oksid (E172), polisorbat 80 (E433).

Izgled zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Lopinavir/ritonavir Sandoz so rumene, ovalne, bikonveksne, z zarezo na vsaki strani (19,00 mm x 10,20 mm), z vtisnjeno oznako "H" na eni strani ter oznako "L3", na drugi strani.

To zdravilo je na voljo v vsebniku za tablete iz HDPE (bela plastenka iz polietilena visoke gostote, ki vsebuje vsebnik z 2 grami sušilnega sredstva iz silikagela), zaprtem z belo propilensko navojno zaporko. V pakiranjih, ki vsebujejo 1 vsebnik za tablete s 120 filmsko obloženimi tabletami ali 3 vsebnike za tablete po 120 filmsko obloženih tablet (360 filmsko obloženih tablet).

To zdravilo je na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC-Alu v škatlah, ki vsebujejo: 30, 40, 60, 120, 120 (3 x 40) ali 360 (3 x 120) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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 in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

NL	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg, filmomhulde tabletten
AT	Lopinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg/ 50 mg - Filmtabletten
BE	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
DE	Lopinavir/Ritonavir HEXAL 200 mg/50 mg Filmtabletten
EE	Lopinavir /Ritonavir Sandoz
EL	Lopinavir + Ritonavir/ Sandoz
ES	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	LOPINAVIR / RITONAVIR Sandoz 200 mg / 50 mg, comprimé pelliculé
HR	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmom obložene tablete
IE	Lopinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg /50 mg Film-coated tablets
IT	Lopinavir e ritonavir Sandoz
LT	Liponavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimés pelliculés
LV	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes
PL	Lopinavir+Ritonavir Sandoz
PT	Lopinavir + Ritonavir Sandoz
RO	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimate filmate
SI	Lopinavir/ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 5. 7. 2017