

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ritonavir Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane

Ritonavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ritonavir Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Sandoz
3. Jak stosować Ritonavir Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ritonavir Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ritonavir Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Ritonavir Sandoz zawiera substancję czynną rytonawir, inhibitor proteazy stosowany w celu ograniczenia rozwoju zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Rytonawir stosuje się razem z innymi lekami przeciw HIV (lekami przeciwretrowirusowymi) w celu ograniczenia rozwoju zakażenia HIV. Lekarz omówi z pacjentem najlepszy sposób leczenia.

Ritonavir Sandoz stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz dorosłych zakażonych HIV, który wywołuje AIDS.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Sandoz

Kiedy nie stosować leku Ritonavir Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie którykolwiek z wymienionych leków:
 - astemizol lub terfenadyna (często stosowane w leczeniu objawów alergii i mogą być dostępne bez recepty);
 - amiodaron, beprydyl, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, chinidyna (stosowane w leczeniu niemiernowolnej czynności serca);
 - dihydroergotamina, ergotamina (stosowane w leczeniu migrenowego bólu głowy);
 - ergonowina, metyloergonowina (stosowana w hamowaniu intensywnych krwotoków, które mogą wystąpić po porodzie lub poronieniu);
 - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam lub podawany doustnie midazolam (stosowane w celu ułatwienia zasypiania i (lub) łagodzenia lęku);
 - klozapina, pimozyd (stosowane w leczeniu zaburzeń myślenia lub emocji);
 - kwetiapina (stosowana w leczeniu schizofrenii, zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i ciężkiej depresji);
 - lurasydol (stosowany w leczeniu depresji);
 - ranolazyna (stosowana w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica piersiowa]);

- petydyna, piroksykam, propoksyfen (stosowane w celu łagodzenia bólu);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niektórych dolegliwości żołądkowych);
- ryfabutyna (stosowana w zapobieganiu i (lub) leczeniu niektórych zakażeń)*;
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)*;
- symwastatyna, lowastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- neratynib (stosowany w leczeniu raka piersi)
- lomitapid (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi)
- alfuzosyna (stosowana w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego);
- kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- syldenafil, jeśli pacjent ma chorobę płuc, tzw. nadciśnienie płucne, powodujące trudności w oddychaniu. Pacjenci, u których ta choroba nie występuje, mogą stosować syldenafil w leczeniu impotencji (zaburzeń wzrodu) pod kontrolą lekarza (patrz punkt „Ritonavir Sandoz a inne leki”);
- awanafil lub wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej), jeśli przyjmowana jest przez pacjenta z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby (patrz rozdział „Ritonavir Sandoz a inne leki”);
- leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), gdyż może on hamować właściwe działanie leku Ritonavir Sandoz. Dziurawiec zwyczajny jest często stosowany w lekach roślinnych dostępnych bez recepty.

* Lekarz może podjąć decyzję o stosowaniu przez pacjenta ryfabutyny i (lub) worykonazolu z lekiem Ritonavir Sandoz w mniejszej dawce (wzmacniającej działanie innych leków). Nie wolno jednak stosować leku Ritonavir Sandoz w pełnej dawce jednocześnie z tymi dwoma lekami.

Jeśli pacjent stosuje obecnie którykolwiek z wymienionych wyżej leków, powinien zapytać lekarza o możliwość zmiany na inny lek na czas przyjmowania leku Ritonavir Sandoz.

Należy również zapoznać się z listą leków w punkcie „Ritonavir Sandoz a inne leki”, aby uzyskać informacje o innych lekach, których stosowanie wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ritonavir Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne informacje

- Jeśli Ritonavir Sandoz stosuje się razem z innymi lekami przeciwretrowirusowymi, ważne jest dokładne przeczytanie ulotek dołączonych do opakowań tych innych leków. Mogą one zawierać dodatkowe informacje o tym, kiedy nie wolno stosować leku Ritonavir Sandoz. W razie wątpliwości dotyczących leku Ritonavir Sandoz lub innych przepisanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ritonavir Sandoz nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV ani AIDS.
- U osób stosujących Ritonavir Sandoz mogą nadal rozwijać się zakażenia lub inne schorzenia związane z zakażeniem HIV lub z AIDS. Dlatego ważne jest, aby podczas stosowania leku Ritonavir Sandoz pacjent pozostawał pod opieką lekarza.
- Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić HIV, chociaż ryzyko jest mniejsze dzięki skutecznej terapii przeciwretrowirusowej. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne do uniknięcia zakażenia innych osób.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent (dorosły lub dziecko) ma lub miał:

- **chorobę wątroby** występującą w przeszłości.
- **wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony kombinacją leków przeciwretrowirusowych, gdyż ze względu na działanie na wątrobę istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu działań niepożądanych. Mogą być konieczne regularne badania krwi oceniające czynność wątroby.
- **hemofilię**, gdyż istnieją doniesienia o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią przyjmujących

tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku, który pomoże zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.

- **zaburzenia wzrodu**, gdyż leki stosowane w zaburzeniach wzrodu mogą powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzród.
- **cukrzycę**, gdyż opisywano przypadki nasilenia się objawów cukrzycy lub jej wystąpienia u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **choroby nerek**, gdyż lekarz prowadzący może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta (dorosłego lub dziecka) wystąpią:

- **biegunka lub wymioty**, które nie ustępują, gdyż mogą prowadzić do zmniejszenia skuteczności przyjmowanych leków;
- **nudności, wymioty lub ból brzucha**, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki. U niektórych pacjentów przyjmujących Ritonavir Sandoz mogą wystąpić poważne dolegliwości ze strony trzustki. W razie wystąpienia tych objawów należy tak szybko, jak to możliwe poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- **objawy zakażenia** – należy o nich natychmiast poinformować lekarza. U niektórych pacjentów z zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), którzy rozpoczęli leczenie przeciw HIV, wystąpić mogą objawy zakażeń, które przebyli w przeszłości, choć mogli o tym nie wiedzieć. Uważa się, że jest to spowodowane poprawą odpowiedzi układu odpornościowego, co pomaga organizmowi zwalczyć te zakażenia. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwko zakażeniu HIV wystąpić mogą także zaburzenia autoimmunologiczne (powstające, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia te mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie obejmujące tułów, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- **szttywność stawów, bóle** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się. Należy o nich poinformować lekarza prowadzącego, gdyż mogą być objawami choroby powodującej zniszczenie tkanki kostnej (martwica kości). Choroba ta może rozwinąć się u niektórych pacjentów przyjmujących kilka leków przeciwretrowirusowych.
- **bóle, tkiliwość lub osłabienie mięśni**, zwłaszcza gdy występują w związku z leczeniem przeciwretrowirusowymi inhibitorami proteazy i analogami nukleozydowymi. W rzadkich przypadkach schorzenia mięśni były poważne (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- **zawroty głowy, oszłomienie, omdlenia lub nieprawidłowe bicie serca**. U niektórych pacjentów stosujących Ritonavir Sandoz mogą wystąpić zmiany w elektrokardiogramie (EKG). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma wadę serca lub zaburzenia przewodzenia.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy ze zdrowiem, powinien możliwie szybko omówić je z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ritonavir Sandoz u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ritonavir Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Są leki, których w żadnym wypadku nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Ritonavir Sandoz. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części „Kiedy nie stosować leku Ritonavir Sandoz”. Są również inne leki, które można stosować jedynie w określonych sytuacjach, jak opisano niżej.

Poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji, gdy Ritonavir Sandoz stosowany jest w pełnej dawce. Mogą

one również dotyczyć sytuacji, gdy Ritonavir Sandoz stosowany jest w mniejszych dawkach (wzmacniających działanie innych leków przeciwretrowirusowych).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmowanie któregokolwiek z wymienionych niżej leków, gdyż wymaga to szczególnej ostrożności:

- **syldenafil lub tadalafil** stosowane w leczeniu impotencji (zaburzeń wzrodu). Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) częstości ich stosowania, aby uniknąć niedociśnienia tętniczego i przedłużającego się wzrodu. Pacjentom z nadciśnieniem płucnym nie wolno stosować rytonawiru z syldenafilem (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Sandoz”). Jeśli pacjent z nadciśnieniem płucnym jest leczony tadalafil, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- **kolchicina** (lek przeciw dnie moczanowej), gdyż rytonawir może zwiększyć jej stężenie we krwi. Nie wolno stosować rytonawiru z kolchiciną u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby (patrz także wyżej „Kiedy nie stosować leku Ritonavir Sandoz”).
- **digoksyna** (lek stosowany w chorobach serca). Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki digoksyny i dokładne kontrolowanie pacjenta przyjmującego digoksynę i Ritonavir Sandoz w celu uniknięcia powikłań ze strony serca.
- **hormonalne środki antykoncepcyjne** zawierające etynyloestradiol, gdyż Ritonavir Sandoz może zmniejszać ich skuteczność. Zaleca się stosowanie zamiast nich prezerwatywy lub innej niż hormonalna metody zapobiegania ciąży. Podczas stosowania antykoncepcji hormonalnej i leku Ritonavir Sandoz mogą również wystąpić nieregularne krwawienia z macicy.
- **atorwastatyna lub rozuwastatyna** (stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu), gdyż Ritonavir Sandoz może zwiększać ich stężenia we krwi. Przed zastosowaniem któregokolwiek z leków zmniejszających stężenie cholesterolu z lekiem Ritonavir Sandoz należy zasięgnąć porady lekarza (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Ritonavir Sandoz”).
- **steroidy** (np. deksametazon, flutykazonu propionian, prednizolon, trimacynolon), gdyż Ritonavir Sandoz może zwiększać stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do zespołu Cushinga (rozwój „księżycowatej” twarzy) i zmniejszenia wytwarzania hormonu - kortyzolu. Lekarz może zmniejszyć dawkę steroidu lub dokładniej kontrolować, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane.
- **trazodon** (lek przeciwdepresyjny), gdyż podczas stosowania z lekiem Ritonavir Sandoz mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak nudności, zawroty głowy, niskie ciśnienie tętnicze i omdlenie.
- **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) i **sakwinawir** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV), gdyż podczas stosowania z lekiem Ritonavir Sandoz może wystąpić ciężkie uszkodzenie wątroby.
- **bozentan, riociguat** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia płucnego), gdyż rytonawir może zwiększać ich stężenie we krwi.

Są leki, których nie należy przyjmować razem z lekiem Ritonavir Sandoz, gdyż ich działanie nasila się lub zmniejsza podczas jednoczesnego stosowania. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić wykonanie odpowiednich badań, zmienić dawkowanie lub regularnie kontrolować przebieg leczenia. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym o wydawanych bez recepty lub lekach ziołowych. Szczególnie ważne jest powiedzenie lekarzowi o stosowaniu takich leków, jak:

- amfetamina lub jej pochodne;
- antybiotyki (tj. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. abemacyklib, apalutamid, enkorafenib, afatynib, cerytynib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- leki przeciwzkrzepowe (np. rywaroksaban, worapaksar, warfaryna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol);
- leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);

- leki przeciwwirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, atazanawir, darunawir, fozamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir), nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, NNRTI (delawirdyna, efawirenz, newirapina) i inne (dydanozyna, marawirok, raltegrawir, zydowudyna);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina i delamanid);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (np. glekaprewir z pibrentaswirem i symeprewir);
- leki uspokajające, buspiron;
- leki przeciwastmatyczne, teofilina, salmeterol;
- atowakwon (lek stosowany w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc i malarii);
- buprenorfina (lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu);
- bupropion (lek ułatwiający przerwanie palenia);
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, diwalproeks, lamotrygina, fenytoina);
- leki stosowane w chorobach serca (tj. dyzopiramid, meksyletyna i antagoniści kanału wapniowego, np. amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu chorób tarczycy);
- morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciu;
- leki neuroleptyczne (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);

Są pewne leki, których w żadnym wypadku nie można stosować z lekiem Ritonawir Sandoz. Zostały wymienione wcześniej w punkcie 2, w części zatytułowanej „Kiedy nie stosować leku Ritonawir Sandoz”.

Ritonawir Sandoz z jedzeniem i piciem

Ritonawir Sandoz należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jest znaczna ilość informacji na temat stosowania rytonawiru (substancji czynnej leku Ritonawir Sandoz) w okresie ciąży. Na ogół rytonawir stosowano u kobiet po pierwszych trzech miesiącach ciąży w mniejszej dawce (dawka wzmacniająca działanie innych leków) razem z innymi inhibitorami proteazy. Nie wydaje się, aby Ritonawir Sandoz zwiększał w porównaniu z ogólną populacją prawdopodobieństwo wystąpienia wad wrodzonych.

Lek Ritonawir Sandoz może przenikać do mleka kobiecego. W celu uniknięcia przeniesienia zakażenia na dziecko, kobietom z zakażeniem HIV nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ritonawir Sandoz może powodować zawroty głowy. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ritonawir Sandoz zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ritonawir Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości

należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek należy przyjmować codziennie raz lub dwa razy na dobę, podczas posiłku.

Ważne, aby tabletki leku Ritonavir Sandoz połykać w całości, bez żucia, łamania lub rozkruszania.

Zalecane dawki leku Ritonavir Sandoz to:

- jeśli Ritonavir Sandoz jest stosowany w celu wzmocnienia działania niektórych innych leków przeciw HIV, typowa dawka dla dorosłych to 1 do 2 tabletek raz lub dwa razy na dobę. Bardziej szczegółowe zalecenia dotyczące dawkowania, w tym dawkowanie u dzieci, znajduje się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku przeciw HIV podawanego razem z lekiem Ritonavir Sandoz.
- jeśli lekarz przepisze pełną dawkę, dorośli mogą rozpocząć leczenie od przyjmowania 3 tabletek rano i 3 tabletek po 12 godzinach, stopniowo zwiększając dawkę w ciągu 14 dni do pełnej dawki 6 tabletek dwa razy na dobę (łącznie 1200 mg na dobę). U dzieci (w wieku od 2 do 12 lat) leczenie rozpoczyna się od mniejszej dawki i stopniowo ją zwiększa aż do uzyskania dawki maksymalnej dozwolonej dla określonej wielkości dziecka.

Lekarz prowadzący poinformuje, jaką dawkę stosować.

Tak jak wszystkie leki przeciw HIV, w celu zahamowania rozwoju zakażenia Ritonavir Sandoz należy przyjmować codziennie, bez względu na to, jak bardzo poprawiło się samopoczucie pacjenta. Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Ritonavir Sandoz zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast powiadomić lekarza. W okresie występowania biegunki lekarz może podjąć decyzję o poddaniu pacjenta dodatkowej kontroli.

Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Ritonavir Sandoz, aby go nie zabrakło. Jeśli pacjent planuje podróż lub pobyt w szpitalu, należy się upewnić, że ma wystarczającą ilość leku Ritonavir Sandoz, aby wystarczyło go do następnej dostawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ritonavir Sandoz

Przyjęcie za dużej dawki leku Ritonavir Sandoz może spowodować uczucie drętwienia, łaskotania lub mrowienia. Jeśli okaże się, że pacjent przyjął więcej leku niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ritonavir Sandoz

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy ją przyjąć. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ritonavir Sandoz

Nie należy przerywać stosowania leku Ritonavir Sandoz bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Stosowanie leku Ritonavir Sandoz zgodnie z zaleceniami daje największą szansę na opóźnienie wystąpienia oporności na leki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących przyjmowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków w leczeniu zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane rytonawiru stosowanego z innymi lekami przeciwretrowirusowymi zależą również od tych innych leków. Dlatego ważne jest uważne zapoznanie się z punktem ulotki opisującym działania niepożądane każdego z tych innych leków.

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- bóle w nadbrzuszu lub w dolnej części brzucha
- wymioty
- biegunka (może być ciężka)
- nudności
- zaczerwienienie skóry (głównie twarzy), odczucie gorąca
- ból głowy
- zawroty głowy
- ból gardła
- kaszel
- zaburzenia żołądkowe lub niestrawność
- mrowienie lub drętwienie rąk, stóp lub okolicy wokół warg i jamy ustnej
- odczucie osłabienia i (lub) zmęczenia
- nieprzyjemny smak w ustach
- uszkodzenie nerwów, które może powodować osłabienie i ból
- świąd
- wysypka
- ból stawów i ból pleców

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna (może być czerwona, wypukła, swędząca), silny obrzęk skóry i innych tkanek
- zwiększenie stężenia cholesterolu
- niemożność zaśnięcia (bezsenność)
- zwiększenie stężenia triglicerydów
- niepokój
- dna moczanowa
- krwawienie z żołądka
- zapalenie wątroby i zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- zwiększone wydalanie moczu
- osłabienie czynności nerek
- drgawki (napady padaczkowe)
- mała liczba płytek krwi
- pragnienie (odwodnienie)
- nieprawidłowo obfite miesiączki
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- utrata apetytu
- owrzodzenie jamy ustnej
- bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie
- gorączka
- zmniejszenie masy ciała
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zmiany wyników badania krwi, tj. badania biochemiczne krwi i morfologia krwi
- splątanie
- trudności ze skupieniem uwagi
- omdlenie
- niewyraźne widzenie
- obrzęk rąk i stóp
- wysokie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze oraz uczucie omdlewania podczas wstawania

- odczucie zimna w rękach i stopach
- trądzik

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zawał serca
- cukrzyca
- niewydolność nerek

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- ciężkie lub zagrażające życiu reakcje skórne, w tym powstawanie pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- duże stężenie cukru we krwi

Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, wymioty lub ból brzucha, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent odczuwa sztywność stawów, bóle (zwłaszcza bioder, kolan i barków) i ma trudności w poruszaniu się, gdyż mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Sandoz”.

U pacjentów z hemofilią typu A i B informowano o nasileniu krwawień podczas stosowania tego lub innego inhibitora proteazy. W takim wypadku należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

U pacjentów leczonych rytonawirem notowano nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby i rzadko żółtaczkę. Niektóre z tych osób miały inne choroby lub przyjmowały inne leki. U pacjentów z chorobą wątroby lub zapaleniem wątroby może nastąpić pogorszenie ich przebiegu.

Istnieją doniesienia o bólu, tkliwości i osłabieniu mięśni, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu z lekami przeciwwretrowirusowymi, w tym inhibitorami proteazy i analogami nukleozydów. Rzadko były to poważne choroby mięśni (rabdomioliza). W razie niewyjaśnionego lub ciągłego bólu, tkliwości, osłabienia lub kurczów mięśni, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub izby przyjęć najbliższego szpitala.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli po przyjęciu leku Ritonavir Sandoz wystąpią u pacjenta jakiegokolwiek objawy wskazujące na reakcję alergiczną, takie jak wysypka, pokrzywka lub trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zgłosić się do lekarza, farmaceuty, izby przyjęć najbliższego szpitala lub (gdy działanie niepożądane wymaga pilnej interwencji) natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ritonavir Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki lek można stosować przez 4 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ritonavir Sandoz

- Substancją czynną jest rytonawir. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki to: kopowidon, sorbitanu laurynian, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan bezwodny, sodu stearylofumarany, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, makrogol 3350, hydroksypropyloceluloza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna i polisorbat 80.

Jak wygląda lek Ritonavir Sandoz i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe tabletki powlekane, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem "H" po jednej stronie i „R9” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w białych butelkach z HDPE z białą polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

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

Salutas Pharma GmbH
Otto -von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020

Logo Sandoz