

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lopinavir + Ritonavir Accord, 200 mg + 50 mg, tabletki powlekane

Lopinavirum + Ritonavirum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lopinavir + Ritonavir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego i dziecka przed zastosowaniem leku Lopinavir + Ritonavir Accord
3. Jak stosować lek Lopinavir + Ritonavir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lopinavir + Ritonavir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lopinavir + Ritonavir Accord i w jakim celu się go stosuje

- Lekarz przepisał lek Lopinavir + Ritonavir Accord, aby pomóc w ograniczeniu rozwoju zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Lek działa w ten sposób, spowalniając rozprzestrzenianie się zakażenia HIV w organizmie.
- Lopinavir + Ritonavir Accord nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV ani AIDS.
- Lopinavir + Ritonavir Accord stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz u dorosłych z zakażeniem HIV - wirusem, który wywołuje AIDS.
- Lopinavir + Ritonavir Accord zawiera substancje czynne – lopinawir i rytonawir. Lopinavir + Ritonavir Accord jest lekiem przeciwwirusowym. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami proteazy.
- Lek Lopinavir + Ritonavir Accord jest zalecany do stosowania w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentem i określi, które leki są dla niego najlepsze.

2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego i dziecka przed zastosowaniem leku Lopinavir + Ritonavir Accord

Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na lopinawir, rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord z żadnym z następujących leków:

- astemizol lub terfenadyna (zwykle stosowane w leczeniu objawów alergii i mogą być dostępne bez recepty);

- midazolam podawany doustnie, triazolam [leki stosowane w stanach lękowych i (lub) bezsenności];
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu schizofrenii);
- kwetiapina (lek stosowany w leczeniu schizofrenii, zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i ciężkiej depresji);
- lurazydon (stosowany w leczeniu depresji);
- ranolazylna (stosowana w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica]);
- cyzapryd (lek stosowany w łagodzeniu niektórych dolegliwości żołądkowych);
- ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina, metyloergonowina (leki stosowane w leczeniu bólu głowy);
- amiodaron, dronedaron (lek stosowany w leczeniu niemiarewej pracy serca);
- lowastatyna, symwastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- lomitapid (stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- alfuzosyna [lek stosowany u mężczyzn w leczeniu objawów spowodowanych powiększeniem gruczołu krokowego (objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego)];
- kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń skóry wywołanych przez gronkowce, takich jak liszajec i zakażone zapalenie skóry); kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów można przyjmować pod nadzorem lekarza (patrz punkt „Lopinawir + Ritonawir Accord a inne leki”);
- kolchicylna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) – jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz punkt „Lopinawir + Ritonawir Accord a inne leki”);
- elbaswir/grazoprewir (stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C [HCV]);
- ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem lub bez dazabuwiru (stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C [HCV]);
- neratynib (stosowany w leczeniu raka piersi);
- awanafil lub wardenafil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- sylденаfil stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokiego ciśnienia krwi w tętnicy płucnej); syldenafil można stosować w leczeniu zaburzeń wzrodu pod kontrolą lekarza (patrz punkt „Lopinawir + Ritonawir a inne leki”);
- preparaty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Należy zapoznać się z listą leków poniżej w części „Lopinawir + Ritonawir Accord a inne leki”, aby uzyskać informacje o innych lekach, które należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie któryś z tych leków, powinien zapytać lekarza prowadzącego, czy nie jest konieczna zmiana leczenia współistniejących chorób albo leczenia przeciwretrowirusowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lopinawir + Ritonawir Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne informacje

- U osób przyjmujących Lopinawir + Ritonawir Accord mogą nadal rozwijać się zakażenia lub inne schorzenia związane z zakażeniem HIV i z AIDS. Dlatego ważne jest, aby w czasie stosowania leku Lopinawir + Ritonawir Accord pacjent pozostawał pod opieką lekarza.
- **Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku**, mimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne, aby uniknąć zakażenia innych osób.

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

- **hemofilię** typu A lub B, gdyż Lopinawir + Ritonawir Accord może zwiększyć ryzyko krwawienia;
- **cukrzycę**, gdyż informowano o podwyższonym stężeniu cukru we krwi u pacjentów przyjmujących lopinawir z rytonawirem;

- **schorzenia wątroby**, gdyż u pacjentów, którzy w przeszłości mieli chorobę wątroby, w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, ryzyko ciężkich i groźących zgonem powikłań ze strony wątroby jest zwiększone.

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

- Nudności, wymioty, ból brzucha, trudności w oddychaniu i znaczne osłabienie mięśni nóg i rąk, gdyż te objawy mogą wskazywać na zwiększenie stężenia kwasu mlekowego.
- Pragnienie, częste oddawanie moczu, niewyraźne widzenie lub zmniejszenie masy ciała, gdyż może to wskazywać na zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Nudności, wymioty, ból brzucha, gdyż znaczne zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczów we krwi) uważa się za czynnik ryzyka zapalenia trzustki i takie objawy mogą wskazywać na to schorzenie.
- U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV oraz zakażeniami oportunistycznymi w przeszłości, wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy te spowodowane są poprawą odpowiedzi odpornościowej, umożliwiającą organizmowi zwalczanie zakażeń, które mogły występować bez widocznych objawów. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV mogą wystąpić także, nawet wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia, zaburzenia autoimmunologiczne (gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie postępujące do tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- **Szttywność i bóle stawów** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, gdyż u niektórych pacjentów przyjmujących te leki może wystąpić choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana zanikiem ukrwienia kości). Do niektórych spośród wielu czynników ryzyka rozwoju tego schorzenia należą: długość skojarzonego leczenia przeciwtretowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała.
- **Bóle mięśni**, ich tkliwość lub osłabienie, zwłaszcza, gdy występują podczas stosowania tych leków. Rzadko te zaburzenia mięśni były poważne.
- Takie objawy, jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenie lub odczucie nieprawidłowego bicia serca. Lek Lopinavir + Ritonavir Accord może powodować zmiany rytmu i aktywności elektrycznej serca. Zmiany te mogą być widoczne w EKG (w elektrokardiogramie).

Lopinavir + Ritonavir Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent dorosły lub dziecko przyjmuje, przyjmował/o ostatnio lub planuje przyjmowanie jakichkolwiek innych leków

- antybiotyki (np. ryfabutylna, ryfampicylna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. abemacyklib, afatynib, apalutamid, certynib, enkorafenib, ibrutylnib, wentoklaks, większość inhibitorów kinazy tyrozynowej, takich jak dasatynib i nilotylnib, a także winkrystyna i winblastyna);
- leki przeciwzkrzepowe (np. warfaryna, rywaroksaban, worapaksar);
- leki przeciwdepresyjne (np. trazodon, bupropion);
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, lamotrygina i walproinian);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol);
- leki przeciw dnie moczanowej (np. kolchicylna). Nie należy stosować jednocześnie kolchicyny i produktu Lopinavir + Ritonavir Accord, jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek i (lub) wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord” powyżej);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina, delamanid);
- leki przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C u dorosłych (np. glekaprewir/pibrentaswir, , symeprewir i sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir);

- leki stosowane w zaburzeniach wzrodu (np. syldenafil i tadalafil);
- kwas fusydowy stosowany w leczeniu długotrwałych zakażeń kości i stawów (np. zapalenia szpiku);
- leki nasercowe, w tym:
 - digoksyna;
 - antagoniści wapnia (np. felodypina, nifedypina, nikardypina);
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. beprydyl, lidokaina podawana ogólnie, chinidyna);
- antagonistą receptora CCR5 HIV (np. marawirok);
- inhibitor integrazy HIV-1 (np. raltegrawir);
- leki stosowane w leczeniu małej liczby płytek krwi (np. fostamatynib);
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi (np. atorwastatyna, lowastatyna, rozuwastatyna i symwastatyna);
- leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób płuc, takich jak przewlekła obturacyjna choroba płuc - POChP (np. salmeterol);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej) (np. bozentan, riocyguat, syldenafil, tadalafil);
- leki działające na układ odpornościowy [np. cyklosporyna, syrolimus (rapamycyna), takrolimus];
- leki stosowane w celu ułatwienia rzucenia palenia (np. bupropion);
- leki przeciwbólowe (np. fentanyl);
- leki typu morfiny (np. metadon);
- nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, newirapina);
- środki antykoncepcyjne stosowane doustnie lub w postaci plastrów w celu zapobiegania ciąży (patrz niżej „Środki antykoncepcyjne”);
- inhibitory proteazy (np. fozamprenawir, indynawir, rytonawir, sakwinawir, typranawir).
- leki uspokajające (np. midazolam podawany we wstrzyknięciach);
- leki steroidowe (np. budezonid, deksametazon, propionian flutykazonu, etynyloestradiol);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niewydolności tarczycy).

Należy zapoznać się z listą leków powyżej „Nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord z żadnym z następujących leków”, aby dowiedzieć się, których leków nie stosować razem z lekiem Lopinavir + Ritonavir Accord.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki stosowane w zaburzeniach wzrodu (awanafil, wardenafil, syldenafil, tadalafil)

- **Nie przyjmować leku Lopinavir + Ritonavir Accord**, jeśli pacjent stosuje obecnie awanafil lub wardenafil.
- Nie przyjmować leku Lopinavir + Ritonavir Accord z syldenafilem stosowanym w leczeniu nadciśnienia płucnego (patrz również punkt powyżej „**Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord**”).
- Jednoczesne stosowanie syldenafilu lub tadalafilu z lekiem Lopinavir + Ritonavir Accord może grozić wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak niskie ciśnienie tętnicze, omdlenie, zaburzenia widzenia i wzwód prącia utrzymujący się dłużej niż 4 godziny. Jeśli wzwód utrzymuje się dłużej niż 4 godziny, konieczna jest **natychmiastowa** pomoc medyczna, aby uniknąć trwałego uszkodzenia prącia. Lekarz może udzielić wyjaśnień odnośnie tych objawów.

Środki antykoncepcyjne

- Pacjentki stosujące obecnie środki antykoncepcyjne doustnie lub w postaci plastrów w celu

zapobiegania ciąży, powinny zastosować dodatkowy lub innego typu środek antykoncepcyjny (np. prezerwatywy), gdyż lek Lopinavir + Ritonavir Accord może zmniejszać skuteczność środków antykoncepcyjnych stosowanych doustnie lub w postaci plastrów.

- Lopinavir + Ritonavir Accord nie zmniejsza ryzyka przeniesienia zakażenia HIV na inne osoby. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności (np. stosować prezerwatywy), aby zapobiec przeniesieniu choroby przez kontakt seksualny.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Lopinavir + Ritonavir Accord, chyba że lekarz wyrazi na to zgodę.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, gdyż zakażenie HIV może przenieść się na dziecko z mlekiem matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono szczegółowych badań możliwego wpływu leku Lopinavir + Ritonavir Accord na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn w razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych (tj. nudności), które zaburzają zdolność bezpiecznego wykonywania tych czynności. Należy wówczas zwrócić się do lekarza prowadzącego.

3. Jak stosować lek Lopinavir + Ritonavir Accord

Ważne, aby tabletki leku Lopinavir + Ritonavir Accord połykać w całości, bez żucia, łamania lub rozkruszania.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości, jak przyjmować lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Lopinavir + Ritonavir Accord należy stosować i kiedy?

Stosowanie u dorosłych

Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka wynosi 400 mg + 100 mg dwa razy na dobę, tzn. co 12 godzin, razem z innymi lekami przeciw HIV. Dorośli pacjenci, którzy wcześniej nie przyjmowali innych leków przeciwretrowirusowych, mogą również stosować tabletki Lopinavir + Ritonavir Accord w dawce 800 mg + 200 mg raz na dobę. Lekarz powie, ile tabletek przyjmować. Dorośli pacjenci, którzy wcześniej przyjmowali inne leki przeciwretrowirusowe, również mogą stosować tabletki Lopinavir + Ritonavir Accord raz na dobę w dawce 800 mg + 200 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że jest to właściwe.

Nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Accord raz na dobę z efawirenzem, newirapiną, karbamazepiną, fenobarbitem ani fenytoiną.

Tabletki leku Lopinavir + Ritonavir Accord można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Stosowanie u dzieci

Lekarz ustali właściwą dawkę (liczbę tabletek) w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka. Tabletki leku Lopinavir + Ritonavir Accord można podawać z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie przez pacjenta dorosłego lub dziecko większej niż zalecana dawki leku Lopinavir + Ritonavir Accord

W razie stwierdzenia, że pacjent przyjął więcej leku Lopinavir + Ritonavir Accord niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli nie można skontaktować się z lekarzem prowadzącym, należy zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przez pacjenta dorosłego lub dziecko przyjęcia leku Lopinavir + Ritonavir Accord

Jeśli lek Lopinavir + Ritonavir Accord przyjmowany jest dwa razy na dobę

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 6 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie następnych dawek leku w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 6 godzin, nie powinien zażywać pominiętej dawki. Powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli lek Lopinavir + Ritonavir przyjmowany jest raz na dobę

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 12 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie następnych dawek leku w odstępach czasu zaleconych przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważył, że nie przyjął dawki leku i od momentu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 12 godzin, nie powinien zażywać pominiętej dawki. Powinien przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przez pacjenta dorosłego lub dziecko przyjmowania leku Lopinavir + Ritonavir Accord

Nie przerywać stosowania ani nie zmieniać dobowej dawki leku Lopinavir + Ritonavir Accord bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Aby zahamować rozwój zakażenia HIV, lek Lopinavir + Ritonavir Accord należy stosować codziennie, nawet wtedy, gdy pacjent czuje się już lepiej.

Stosowanie leku Lopinavir + Ritonavir Accord zgodnie z zaleceniami stwarza największą szansę opóźnienia rozwoju oporności na lek.

Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Lopinavir + Ritonavir Accord zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.

Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Lopinavir + Ritonavir Accord, aby go nie zabrakło. W razie planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, pacjent powinien upewnić się, czy ma wystarczającą ilość leku Lopinavir + Ritonavir Accord do czasu, gdy będzie mógł uzupełnić jego zapas.

Należy kontynuować przyjmowanie leku, dopóki lekarz prowadzący nie zaleci przerwania leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Odróżnienie działań niepożądanych spowodowanych przez lek Lopinavir + Ritonavir Accord od działań niepożądanych wywołanych przez inne, stosowane jednocześnie leki, lub od powikłań zakażenia HIV, może być trudne.

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 do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

U pacjentów, którzy stosują ten lek, informowano o następujących działaniach niepożądanych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o tych lub jakichkolwiek innych objawach. Jeśli dolegliwości utrzymują się lub nasilają, należy zgłosić się do lekarza.

Bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- biegunka;
- nudności;
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zapalenie trzustki;
- wymioty, powiększenie obwodu brzucha, bóle w dolnej i górnej części brzucha, oddawanie gazów, niestrawność, zmniejszony apetyt, cofanie się treści z żołądka do przełyku, mogące powodować ból;
- **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli wystąpią nudności, wymioty lub bóle brzucha, ponieważ objawy te mogą wskazywać na zapalenie trzustki.
- obrzęk lub zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, w tym jelita grubego;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów (postać tłuszczu) we krwi, wysokie ciśnienie tętnicze;
- zmniejszona zdolność organizmu do utrzymania prawidłowego stężenia cukru, w tym cukrzyca, zmniejszenie masy ciała;
- mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, zazwyczaj wykorzystywanych przez organizm do zwalczania zakażenia;
- wysypka, wyprysk, nawarstwienie się złuszczonej tłustej skóry;
- zawroty głowy, niepokój, trudności w zasypianiu;
- uczucie zmęczenia, brak siły i energii, ból głowy, w tym migrena;
- żylaki odbytu;
- zapalenie wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- reakcje alergiczne, w tym pokrzywka i zapalenie jamy ustnej;
- zakażenie dolnych dróg oddechowych;
- powiększenie węzłów chłonnych;
- impotencja, nieprawidłowo obfite lub wydłużone krwawienie miesiączkowe lub brak miesiączki;
- zaburzenia mięśni, takie jak zmniejszenie siły mięśni i skurcze, bóle stawów, mięśni i pleców;
- uszkodzenie nerwów obwodowych;
- nocne poty, świąd, wysypka z wypukłymi grudkami na skórze, zakażenie skóry, zapalenie skóry lub mieszków włosowych, gromadzenie się płynu w komórkach lub tkankach.

Niezbyt częste: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- niezwykle sny;
- utrata lub zmiany w odczuwaniu smaków;
- wypadanie włosów;
- nieprawidłowość w zapisie EKG zwana blokiem przedsionkowo-komorowym;
- odkładanie się płytki miażdżycowej w tętnicach, co może prowadzić do zawału serca i udaru mózgu;
- zapalenie naczyń krwionośnych i naczyń włosowatych;
- zapalenie dróg żółciowych;
- niekontrolowane drżenia ciała;
- zaparcie;
- zapalenie żył głębokich związane z zakrzepem;
- suchość w jamie ustnej;
- utrata kontroli nad oddawaniem stolca;
- zapalenie pierwszego odcinka jelita cienkiego tuż za żołądkiem, rana lub owrzodzenie w przewodzie pokarmowym, krwawienie z przewodu pokarmowego lub odbytnicy;
- występowanie krwinek czerwonych w moczu;
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczką);
- nagromadzenie się tłuszczów w wątrobie, powiększenie wątroby;
- zanik czynności jąder;
- nawrót objawów związanych z nieaktywnym zakażeniem organizmu (zespół reaktywacji immunologicznej);
- zwiększony apetyt;

- nieprawidłowo duże stężenie bilirubiny (barwnika powstającego w wyniku rozpadu krwinek czerwonych) we krwi;
- osłabienie popędu płciowego;
- zapalenie nerek;
- martwica kości spowodowana ich słabym ukrwieniem;
- ranki lub owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie żołądka i jelita;
- niewydolność nerek;
- rozpad włókien mięśniowych powodujący uwalnianie białka zawartego we włóknach mięśniowych (mioglobiny) do krwi;
- dźwięki (tj. brzęczenie, dzwonienie lub gwizd) w jednym lub obu uszach;
- drżenia mięśniowe;
- niedomykalność jednej z zastawek (zastawki trójdzielnej w sercu);
- układowe zawroty głowy (odczucie wirowania);
- zaburzenia oka, nieprawidłowe widzenie;
- zwiększenie masy ciała.

Rzadkie: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- ciężkie lub zagrażające życiu wysypki i powstawanie pęcherzy na skórze (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kamica nerkowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lopinavir + Ritonavir Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek przebarwienie tabletki.

Jak usunąć niewykorzystany lek Lopinavir + Ritonavir Accord

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lopinavir + Ritonavir Accord

Substancjami czynnymi leku są lopinawir i rytonawir.
Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg lopinawiru i 50 mg rytonawiru.

Pozostałe składniki to: kopowidon, sorbitanu laurynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Otoczka:

Opadry yellow 16C82767 o składzie:
Hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hypromeloza 15cP, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek, żółty (E 172), talk, makrogol 3350, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Lopinavir + Ritonavir Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem "H" po jednej stronie i „L3” po drugiej stronie.

Lopinavir + Ritonavir Accord tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach zawierających 120 tabletek (1 butelka plastikowa) i opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 butelki plastikowe po 120 tabletek (360 tabletek). Dostępne jest także opakowanie w blistrach zawierające 60 tabletek lub opakowanie zbiorcze zawierające 120 tabletek w blistrach (1 pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek lub 3 pudełka tekturowe po 40 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA, 3000
Malta

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00
Fax: +48 22 577 29 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021