

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ritonavir Accord, 100 mg, tabletki powlekane**

*Ritonavirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Ritonavir Accord i w jakim celu się go stosuje**

Ritonavir Accord zawiera substancję czynną rytonawir. Rytonawir jest inhibitorem proteazy stosowanym 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. Najkorzystniejszą dla pacjenta kombinację leków ustali lekarz prowadzący.

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

#### **2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Ritonavir Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Ritonavir Accord**

- 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 niemiarowej 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, choroby afektywnej dwubiegunowej i dużej depresji);
  - lurazydonu (stosowanego w leczeniu depresji);
  - ranolazyny (stosowanej w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica]);
  - petydyna, 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 zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
  - alfuzosyna (stosowana w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego);
  - kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - sylденаfil, 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 wzwodu) pod kontrolą lekarza (patrz punkt „**Ritonavir Accord a inne leki**”);
  - awanafil lub wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń wzwodu);
  - kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej), jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz punkt „**Ritonavir Accord a inne leki**”)
  - leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), gdyż może on hamować właściwe działanie leku Ritonavir Accord. 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 Accord w mniejszej dawce (wzmacniającej działanie innych leków). Nie wolno jednak stosować leku Ritonavir Accord 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 Accord.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ritonavir Accord, należy omówić to z lekarzem.

### **Ważne informacje**

- Jeśli Ritonavir Accord 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 Accord. W razie wątpliwości dotyczących leku Ritonavir Accord lub innych przepisanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ritonavir Accord nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV ani AIDS.
- U osób stosujących Ritonavir Accord mogą nadal rozwijać się zakażenia lub inne schorzenia związane z zakażeniem HIV lub z AIDS. Dlatego ważne jest, aby podczas stosowania leku Ritonavir Accord pacjent pozostawał pod opieką lekarza.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent 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 wzwód.
- **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 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 Accord 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.
- **sztywność 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, tkliwość 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, oszołomienie, omdlenia lub nieprawidłowe bicie serca**. U niektórych pacjentów stosujących Ritonavir Accord 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 Accord u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Ritonavir Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również o lekach dostępnych bez recepty.

Są leki, których w żadnym wypadku nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Ritonavir Accord. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części „Kiedy nie stosować leku Ritonavir Accord”. Są również inne leki, które można stosować jedynie w określonych sytuacjach, jak opisano niżej.

Poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji, gdy Ritonavir Accord stosowany jest w pełnej dawce. Mogą one również dotyczyć sytuacji, gdy Ritonavir Accord stosowany jest w mniejszych dawkach wzmacniających działanie innych leków przeciwtretowirusowych.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, gdyż wymaga to szczególnej ostrożności:**

- **syldenafil lub tadalafil** stosowane w leczeniu impotencji (zaburzeń wzwodu). Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) częstotści ich stosowania, aby uniknąć niedociśnienia tętniczego i przedłużającego się wzwodu. Pacjentom z nadciśnieniem płucnym nie wolno stosować leku Ritonavir Accord z syldenafilem (patrz punkt 2 „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Accord**”). Jeśli pacjent z nadciśnieniem płucnym jest leczony tadalafil, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- **kolchicina** (stosowana w leczeniu dny moczanowej), ponieważ Ritonavir Accord może powodować zwiększenie stężenia tego leku we krwi. Nie wolno stosować leku Ritonavir Accord z kolchiciną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz również punkt Kiedy nie stosować leku Ritonavir Accord, powyżej).
- **digoksyna** (lek stosowany w chorobach serca). Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki digoksyny i dokładne kontrolowanie pacjenta przyjmującego digoksynę i Ritonavir Accord w celu uniknięcia powikłań ze strony serca.
- **hormonalne środki antykoncepcyjne** zawierające etynyloestradiol, gdyż Ritonavir Accord może zmniejszać ich skuteczność. Zaleca się stosowanie zamiast nich prezerwatywy lub innej niż hormonalna metody zapobiegania ciąży. Podczas stosowania antykoncepcji hormonalnej i leku Ritonavir Accord mogą również wystąpić nieregularne krwawienia z macicy.
- **atorwastatyna lub rozuwastatyna** (stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu), gdyż Ritonavir Accord może zwiększać ich stężenia we krwi. Przed zastosowaniem któregośkolwiek z leków zmniejszających stężenie cholesterolu z lekiem Ritonavir Accord należy zasięgnąć porady lekarza (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Ritonavir Accord”).
- **steroidy** (np. deksametazon, flutykazonu propionian, prednizolon, triamcynolon), gdyż Ritonavir Accord 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 może wystąpić zwiększenie częstości występowania działań niepożądanych takich 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 Accord może wystąpić ciężkie uszkodzenie wątroby.
- **bozentan, riocyguat** (lek stosowany w leczenia nadciśnienia płucnego), gdyż Ritonavir Accord może zwiększać stężenie tego leku we krwi.

Są leki, których nie należy przyjmować razem z lekiem Ritonavir Accord, 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, afatynib, apalutamid, cerytynib, enkorafenib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- leki stosowane w leczeniu małej liczby płytek krwi (np. fostamatynib);
- leki przeciwzakrzepowe (np. eteksylan dabigatranu, edoksaban, rywaroksaban, worapaksar, warfaryna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);
- leki przeciwretrowirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, azatanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir) i 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/ pibrentaswir 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 wapnia, np. amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus); morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu problemów z tarczycą);
- leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciu;
- leki uspokajające (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niewydolności tarczycy).

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

### **Ritonavir Accord z jedzeniem i piciem**

Ritonavir Accord należy przyjmować podczas posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Jest dużo informacji na temat stosowania rytonawiru (substancji czynnej leku Ritonavir Accord) 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 Ritonavir Accord zwiększał w porównaniu z ogólną populacją prawdopodobieństwo wystąpienia wad wrodzonych.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety będące nosicielkami HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ritonavir Accord zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, czyli zasadniczo jest wolny od sodu.

## **3. Jak stosować lek Ritonavir Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przyjmuje się codziennie, raz lub dwa razy na dobę z pokarmem.

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

Zalecane dawki leku Ritonavir Accord to:

- jeśli Ritonavir Accord 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 Accord.
- 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.

W celu zahamowania rozwoju zakażenia Ritonavir Accord należy przyjmować codziennie, bez względu na to, jak bardzo poprawiło się samopoczucie pacjenta. Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Ritonavir Accord 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 Accord, aby go nie zabrakło. Jeśli pacjent planuje podróż lub pobyt w szpitalu, należy się upewnić, że ma wystarczającą ilość leku Ritonavir Accord, aby wystarczyć go do następnej dostawy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ritonavir Accord**

Przyjęcie za dużej dawki leku Ritonavir Accord 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 przyjęcia leku Ritonavir Accord**

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 przyjmowania leku Ritonavir Accord**

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

### **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 częste działania niepożądane: mogą wystąpić u częściej niż 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

#### **Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej 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 wydalenie 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 częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób**

- zawał serca
- cukrzyca
- niewydolność nerek

**Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób**

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

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- kamienie nerkowe

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 Accord**”.

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 przeciwretrowirusowymi, 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 Accord 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 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 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 120 dni.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 lek Ritonavir Accord**

Substancją czynną jest rytonawir. Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg rytonawiru.

Pozostałe składniki to: kopowidon (K-25,2-30,8), sorbitanu laurynian, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan bezwodny, sodu stearylofumaran.

Otoczka Opadry White 20C58634: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hydroksypropyloceluloza, talk, makrogol 3350, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorbat 80.

**Jak wygląda lek Ritonavir Accord i co zawiera opakowanie**

Tabletki Ritonavir Accord są białe lub białawe, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem “H” po jednej stronie i „R9” po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w butelkach z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku oraz w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Butelka HDPE: 30, 90 i 120 tabletek.

Blister perforowany jednodawkowy: 30 x1 , 90 x1 i 120 x1 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

Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/Importer:**

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Belgia	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bułgaria	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Chorwacja	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Czechy	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Cypr	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Dania	Ritonavir Accord 100 mg filmovertukne tabletter
Estonia	Ritonavir Accord
Finlandia	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hiszpania	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Litwa	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes

Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Niemcy	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Norwegia	Ritonavir Accord
Polska	Ritonavir Accord
Rumunia	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Słowenia	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Węgry	Ritonavir Accord 100 mg filmtabletta
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Włochy	Ritonavir Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025**