

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lopinavir + Ritonavir Sandoz, 200 mg + 50 mg, tabletki powlekane *Lopinavirum + Ritonavirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on informacje ważne dla pacjenta (również 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 Lopinavir + Ritonavir Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz
3. Jak stosować Lopinavir + Ritonavir Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lopinavir + Ritonavir Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

- Lekarz przepisał lek Lopinavir + Ritonavir Sandoz, 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 Sandoz nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV ani AIDS.
- Lopinavir + Ritonavir Sandoz stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz u dorosłych z zakażeniem HIV - wirusem, który wywołuje AIDS.
- Lopinavir + Ritonavir Sandoz zawiera substancje czynne – lopinawir i rytonawir. Lopinavir + Ritonavir Sandoz jest lekiem przeciwwirusowym. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami proteazy.
- Lek Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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 przed zastosowaniem leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz

##### Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz

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

##### Nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz z żadnym z następujących leków:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane zwykle w leczeniu objawów alergii – 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 (lek stosowany w leczeniu depresji);

- ranolazyna (lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica piersiowa]);
- cyzapryd (lek stosowany w łagodzeniu niektórych dolegliwości żołądkowych);
- ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina, metyloergonowina (leki stosowane w leczeniu bólu głowy);
- amiodaron, dronedaron (leki stosowane w leczeniu niemiarowej pracy serca);
- lowastatyna, symwastatyna (leki stosowane 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 Sandoz a inne leki”);
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz punkt „Lopinawir + Ritonawir Sandoz a inne leki”);
- elbaswir z grazoprewirem (leki stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa typu C [HCV]);
- ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem i z dazabuwirem lub bez dazabuwiru (leki stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa typu C [HCV]);
- awanafil lub wardenafil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzrodu);
- syldenafil 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 Sandoz a inne leki”);
- preparaty zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

**Należy zapoznać się z listą leków w części „Lopinawir + Ritonawir Sandoz 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 zastosowaniem leku Lopinawir + Ritonawir Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Ważne informacje

- U osób przyjmujących Lopinawir + Ritonawir Sandoz 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 Sandoz 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 pacjent choruje lub chorował na:

- **hemofilię** typu A lub B, gdyż Lopinawir + Ritonawir Sandoz 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 poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią opisane niżej objawy.

- 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.
- **Sztywność 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 przeciwretrowirusowego, 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 Sandoz może powodować zmiany rytmu i aktywności elektrycznej serca. Zmiany te mogą być widoczne w EKG (w elektrokardiogramie).

### **Lopinavir + 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 przyjmować.**

- antybiotyki (np. ryfabutyna, ryfampicyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, wibrutynib, wenetoklaks, większość inhibitorów kinazy tyrozynowej, takich jak dasatynib i nilotynib, 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. kolchicina). Nie wolno stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz z kolchiciną, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz”);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina, delamanid);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych (np. boceprewir, symeprewir i telaprewir);
- 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);
- antagonisty receptora CCR5 HIV (np. marawirok);
- inhibitor integrazy HIV-1 (np. raltegrawir);
- lewotyroksyna (lek stosowany w leczeniu chorób tarczycy);
- 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, riociguat, 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, triamcinolon);

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 Sandoz**, jeśli pacjent stosuje obecnie awanafil lub wardenafil.
- Nie przyjmować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz z syldenafilem stosowanym w leczeniu nadciśnienia płucnego (patrz również punkt „**Kiedy nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz**”).
- Jednoczesne stosowanie syldenafilu lub tadalafilu z lekiem Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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 Sandoz może zmniejszać skuteczność środków antykoncepcyjnych stosowanych doustnie lub w postaci plastrów.
- Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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 planuje ciążę, jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz, 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 lub obsługiwane maszyn**

Nie prowadzono szczegółowych badań możliwego wpływu leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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 Lopinavir + Ritonavir Sandoz

Ważne, aby tabletki powlekane leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz połykać w całości, bez żucia, przełamywania lub rozkruszania.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, jak stosować lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Jaką dawkę leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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 przeciwwirusowych, mogą również stosować tabletki powlekane Lopinavir + Ritonavir Sandoz w dawce 800 mg + 200 mg raz na dobę. Lekarz powie, ile tabletek powlekanych przyjmować. Dorośli pacjenci, którzy wcześniej przyjmowali inne leki przeciwwirusowe, również mogą stosować tabletki powlekane Lopinavir + Ritonavir Sandoz raz na dobę w dawce 800 mg + 200 mg, jeśli lekarz zdecyduje, że jest to właściwe.
- Nie stosować leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz raz na dobę z efawirenzem, newirapiną, karbamazepiną, fenobarbitalem ani fenytoiną.
- Tabletki leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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 powlekane leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz można podawać z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Dla pacjentów, którzy nie są w stanie połączyć tabletek powlekanych, dostępny może być lopinawir z rytonawirem w roztworze doustnym.

##### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz

- W razie stwierdzenia, że pacjent przyjął więcej leku niż powinien, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli nie można skontaktować się z lekarzem prowadzącym, należy zgłosić się do szpitala.

##### Pominięcie zastosowania leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz

###### Jeśli pacjent przyjmuje Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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, a następnie przyjmować lek w czasie zaleconym 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 pacjent przyjmuje Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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, a następnie przyjmować lek w czasie zaleconym 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 stosowania leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz**

- Nie należy przerywać stosowania leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz ani zmieniać jego dawki dobowej bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Aby zahamować rozwój zakażenia HIV, Lopinavir + Ritonavir Sandoz należy przyjmować codziennie, nawet jeśli pacjent czuje się już lepiej.
- Stosowanie leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz zgodnie z zaleceniami stwarza największą szansę opóźnienia rozwoju oporności na lek.
- Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.
- Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz, aby go nie zabrakło. W razie planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, pacjent powinien upewnić się, że wystarczy mu leku Lopinavir + Ritonavir Sandoz 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. Trudne może być odróżnienie działań niepożądanych spowodowanych przez lek Lopinavir + Ritonavir Sandoz od działań niepożądanych wywołanych przez inne, jednocześnie stosowane leki lub od powikłań zakażenia HIV.

Podczas leczenia zakażenia HIV może nastąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia i stylu życia, a w przypadku lipidów czasami z samymi lekami przeciw HIV. Lekarz będzie kontrolował te zmiany.

#### **Następujące działania niepożądane były zgłaszane przez pacjentów przyjmujących ten lek.**

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

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

**Częste** działania niepożądane (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 powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią nudności, wymioty lub ból brzucha, gdyż mogą one 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 miesięczkowe 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** działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- niezwykle sny;
- utrata lub zmiany w odczuwaniu smaków;
- wypadanie włosów;
- nieprawidłowość w zapisie elektrokardiograficznym (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;
- 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.

### **Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością**

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem lopinawiru z rytonawirem:

- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką),
- ciężkie lub zagrażające życiu wysypki i powstawanie pęcherzy na skórze (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy).

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasiliło się lub jeśli wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Lopinavir + Ritonavir Sandoz**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Lopinavir + Ritonavir Sandoz**

Substancjami czynnymi leku są lopinawir i rytonawir.

Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg lopinawiru i 50 mg rytonawiru.

Pozostałe składniki to: kopowidon K30, sorbitanu laurynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.

*Otoczka:* hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 15 cP, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbata 80.

#### **Jak wygląda Lopinavir + Ritonavir Sandoz i co zawiera opakowanie**

Tabletki są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 19,0 × 10,2 mm, z wytłoczonym symbolem "H" po jednej stronie i „L3” po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 60 lub 120 tabletek powlekanych.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

##### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

##### Wytwórca/Importer

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: 02/2019**

Logo Sandoz