

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen** ritonaviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ritonavir Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Accord -valmistetta
3. Miten Ritonavir Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ritonavir Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ritonavir Accord on ja mihin sitä käytetään**

Ritonavir Accord sisältää vaikuttavana aineena ritonaviiria. Ritonaviiri on immuunikatoviruksen (HIV) proteaasientsyymiin estäjä. Lääkäri määrää ritonaviiria käytettäväksi yhdessä muiden HIV-lääkkeiden (antiretroviraalisten lääkkeiden) kanssa. Lääkäri keskustelee kanssasi sinulle parhaasta lääkeyhdistelmästä.

Ritonavir Accord -valmistetta käyttävät vähintään 2-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, joilla on HIV-infektio eli AIDSia aiheuttava virustartunta.

Ritonaviiria, jota Ritonavir Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Accord -valmistetta**

##### **Älä käytä Ritonavir Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen ritonaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
  - astemitsolia tai terfenadiinia (allergiaoireiden hoitoon yleisesti käytettyjä lääkkeitä – näitä lääkkeitä voi olla saatavissa ilman reseptiä)
  - amiodaronia, bepridiiliä, dronedaronia, enkainidia, flekainidia, propafenonia, kinidiiniä (sydämen rytmihäiriölääke)
  - dihydroergotamiinia, ergotamiinia (migreenilääke)
  - ergonoviinia, metyyliegonoviinia (liiallisen verenvuodon tyrehtyttämiseen esim. synnytyksen tai raskaudenkeskeytyksen jälkeen)
  - kloratsepaattia, diatsepaamia, estatsolaamia, fluratsepaamia, triatsolaamia tai suun kautta otettavaa midatsolaamia (uni- ja/tai ahdistuslääke)
  - klotsapiinia, pimotsidia (skitsofrenialääke)
  - ketiapiinia (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja vaikeiden masennussairauksien

- hoitoon käytettävä lääke)
- lurasidonia (masennuksen hoitoon);
  - ranolatsiinia (kroonisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon);
  - petidiiniä, piroksikaamia, (dekstro-)propoksifeeniä (kipulääke)
  - sisapridia (vatsalääke)
  - rifabutiinia (tulehdusten ehkäisy/hoitolääke)\*
  - vorikonatsolia (sienilääke)\*
  - simvastatiinia, lovastatiinia (kolesterolilääkkeitä)
  - neratinibi (rintasyövän hoitoon)
  - lomitapidia (kolesterolilääke)
  - alfutsosiinia (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon käytettävä lääke)
  - fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
  - sildenafiliä, jos sinulla on hengitystä vaikeuttava keuhkoverenpainetauti. Potilaat, joilla tätä tautia ei ole, voivat käyttää sildenafiliä impotenssin (erektiohäiriön) hoitoon lääkärin valvonnassa (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Accord**).
  - avanafilia tai vardenafilia (erektiohäiriön hoitoon)
  - kolkisiinia (kihdin hoitoon käytettävä lääke), jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Accord**)
  - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet, sillä ne saattavat estää Ritonavir Accord -valmistetta vaikuttamasta toivotulla tavalla. Monet ilman lääkemääräystä saavat rohdosvalmisteet sisältävät mäkikuismaa.

\* Lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienen Ritonavir Accord -tehosteannoksen, jos käytät rifabutiinia ja/tai vorikonatsolia, mutta Ritonavir Accord -valmistetta ei saa käyttää täytenä annoksena samanaikaisen rifabutiini- tai vorikonatsolihoiton yhteydessä.

Jos parhaillaan käytät jotakin näistä lääkkeistä, kysy lääkäriltäsi mahdollisuudesta vaihtaa lääkitystä Ritonavir Accord -valmisteen käytön ajaksi.

Tutustu myös kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Accord” annettuun luetteloon lääkkeistä, joiden samanaikainen käyttö vaatii erityistä varovaisuutta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ritonavir Accord -valmistetta.

### **Tärkeää tietoa**

- Mikäli käytät Ritonavir Accord -valmistetta yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, on tärkeää, että tutustut huolellisesti myös näiden lääkkeiden pakkausselosteisiin. Pakkausselosteissa voi olla lisätietoja muista tilanteista, joissa Ritonavir Accord -valmistetta ei tule käyttää. Jos sinulla on kysymyksiä Ritonavir Accord -valmisteen tai muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Ritonavir Accord ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia.
- Ritonavir Accord -valmistetta käyttäville potilaille voi edelleen kehittyä HIV-infektioon tai AIDSiin liittyviä infektioita ja muita sairauksia. Siksi on tärkeää, että lääkäri seuraa voitiasi Ritonavir Accord -hoidon aikana.

### **Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut:**

- jokin **maksasairaus**.
- **B- tai C-hepatiitti**, sillä vaikeiden ja mahdollisesti hengenvaarallisten maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on tavallista suurempi, jos saat antiretroviraalista yhdistelmähoitoa. Maksan toimintaa on ehkä seurattava säännöllisillä verikokeilla.
- **hemofilia**, sillä hemofiliapotilailla on ilmoitettu verenvuotojen lisääntymistä proteaasinestäjähoidon yhteydessä. Syytä ei tunneta. Saatat tarvita veren hyytymistä parantavaa lisälääkitystä (hyytymestekijää VIII) verenvuotojen pitämiseksi hallinnassa.

- **erektiohäiriö**, sillä erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa matalan verenpaineen ja pitkittyneen erektion.
- **diabetes**, sillä joillakin proteaasineestäjähoitoa saavilla potilailla on ilmoitettu diabeteksen (diabetes mellituksen) puhkeamista tai pahenemista.
- **munuaisairaus**, sillä lääkärisi saattaa joutua tarkistamaan käyttämiesi muiden lääkkeiden (kuten proteaasineestäjien) annostuksen.

### Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy:

- 
- Pitkittyntä **ripulia tai oksentelua** joka ei ole parantunut, sillä se saattaa heikentää käyttämiesi lääkkeiden tehoa.
- **Pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua**, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (pankreatiitista). Joillekin Ritonavir Accord -valmistetta käyttäville potilaille voi kehittyä vakavia haimaongelmia. Ota viipymättä yhteys lääkäriisi, jos tämä koskee sinua.
- **Infektio-oireita** – ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), voi ilmaantua aiemmin sairastettuihin (myös aiemmin täysin oireettomiin) infektioihin liittyviä oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Tämän uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan tällaisia infektioita vastaan. HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi otollisessa tilanteessa ilmenevien opportunisti-infektioiden lisäksi kehittyä myös autoimmuunisairaus (immuunipuolustus käy elimistön omien terveiden kudosten kimppuun). Autoimmuunisairaus voi ilmaantua monen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen. Jos havaitset tulehduksen merkkejä tai muita oireita kuten lihaskipua, käsistä ja jalkateristä alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous, sydämentykytykset, vapina tai hyperaktiivisuus, kerro niistä välittömästi lääkärillesi tarvittavan hoidon saamiseksi.
- **Nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua** (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkaniveliä) ja liikkumisvaikeuksia – ota yhteys lääkäriisi, sillä ne voivat olla merkkejä luuta tuhoavasta sairaudesta (osteonekroosista). Joillekin useita antiretroviraalisia lääkkeitä käyttäville potilaille voi kehittyä tällainen sairaus.
- **Lihaskipua tai lihasten arkuutta tai heikkoutta**, etenkin jos antiretroviraaliseen lääkitykseesi kuuluu proteaasineestäjiä ja nukleosidianalogeja. Nämä lihasongelmat ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia. (Ks. kohta 4 **Mahdolliset haittavaikutukset**).
- **Huimausta, pyörtymiskohtauksia tai epänormaali sydämen syke**. Joillekin potilaille, jotka käyttävät Ritonavir Accord -valmistetta, saattaa ilmetä muutoksia elektrokardiogrammissa (EKG). Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on sydänvika tai johtumishäiriö sydämessä.
- Jos sinulla on muita terveyshuolia, keskustele niistä lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.

### Lapset ja nuoret

Ritonavir Accord -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää Ritonavir Accord -hoidon aikana lainkaan. Luettelo näistä lääkkeistä löytyy kohdasta 2 ”Älä käytä Ritonavir Accord -valmistetta” -otsikon alta. On muitakin lääkkeitä, joita saa käyttää vain tietyissä jäljempänä kuvatuissa tilanteissa.

Seuraavat varoitukset koskevat tilannetta, jossa Ritonavir Accord -valmistetta käytetään täytenä annoksena. Nämä varoitukset saattavat päteä myös silloin, kun Ritonavir Accord -valmistetta käytetään jonkin muun lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen.

### Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne vaativat erityistä varovaisuutta

- **Sildenafil tai tadalafil** impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon. Näiden lääkkeiden annosta

ja/tai annostelutiheyttä on ehkä pienennettävä, jotta vältyttäisiin liian matalalta verenpaineelta ja pitkittyneeltä erektiolta. Et saa käyttää sildenafiliä samanaikaisesti Ritonavir Accord -valmisteen kanssa, jos sinulla on keuhkoverenpainetauti (ks. myös kohta 2. ”**Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Accord -valmistetta**”). Kerro lääkärillesi, jos käytät tadalafilia kohonneen keuhkoverenpainetaudin hoitoon.

- **Kolkisiini** (kihdin hoitoon), sillä ritonaviiri saattaa nostaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä. Et saa ottaa Ritonavir Accord -valmistetta kolkisiinin kanssa, jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. myös yllä oleva kohta ”Älä käytä Ritonavir Accord -valmistetta”).
- **Digoksiini** (sydänlääke). Lääkärin on ehkä muutettava digoksiiniannosta ja seurattava tilaasi sydänongelmien varalta, jos käytät samanaikaisesti digoksiinia ja Ritonavir Accord -valmistetta.
- Etinyliestradiolia sisältävät **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet**, sillä Ritonavir Accord saattaa heikentää näiden lääkkeiden tehoa. Kondomin tai jonkin muun ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan. Sinulla saattaa myös esiintyä epäsäännöllistä vuotoa, jos käytät tällaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita samanaikaisesti Ritonavir Accord -valmisteen kanssa.
- **Atorvastatiini tai rosuvastatiini** (kolesterolilääkkeitä), sillä Ritonavir Accord saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät mitään kolesterolia alentavia lääkkeitä samanaikaisesti Ritonavir Accord -valmisteen kanssa (ks. myös kohta ”**Älä käytä Ritonavir Accord -valmistetta**”).
- **Steroidit** (esim. deksametasoni, flutikasonipropionaatti, prednisoloni, triamsinoloni), sillä Ritonavir Accord saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja aiheuttaa Cushingin oireyhtymän (nk. kuukasvoisuus) sekä vähentää kortisolihormonin erityystä. Lääkärisi saattaa haluta pienentää steroidiannostasi tai seurata vointiasi tavallista tiiviimmin haittavaikutusten varalta.
- **Tratsodoni** (masennuslääke), sillä sen ja Ritonavir Accord -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa pahoinvoinnin, huimauksen, verenpaineen laskun ja pyörtymisen kaltaisia haittavaikutuksia.
- **Rifampisiini ja sakinaviiri** (tuberkuloosin ja HIV-infektion hoitoon), sillä niiden ja Ritonavir Accord -valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia maksavaurioita.
- **Bosentaani, riosiguatti** (kohonneen keuhkoverenpainetaudin hoitoon), sillä ritonaviiri voi suurentaa sen pitoisuutta veressä.

On muitakin lääkkeitä, joita ei ehkä voi käyttää samanaikaisesti Ritonavir Accord -valmisteen kanssa siksi, että yhteiskäyttö saattaa voimistaa tai heikentää näiden lääkkeiden vaikutuksia. Joissakin tilanteissa lääkärin on ehkä tehtävä tiettyjä kokeita, muutettava annostusta tai seurattava vointiasi säännöllisesti. Kerro siis lääkärillesi kaikista käyttämistäsi reseptilääkkeistä, itsehoitolääkkeistä ja rohdosvalmisteista, mutta on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- amfetamiini tai amfetamiinjohdokset
- antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- syöpälääkkeet (esim. abemasiklibi, afatinibi, apalutamidi, seritinibi, enkorafenibi, dasatinibi, ibrutinibi, nilotinibi, venetoklaksi, vinkristiini, vinblastiini)
- lääkkeitä, joita käytetään alhaisen verihuhtalemäärän hoitoon (esim. fostamatinibi)
- verenhennuslääkkeet (esim. rivaroksabaani, vorapaksaari, varfariini)
- masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, desipramiini, fluoksetiini, imipramiini, nefatsodoni, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini, tratsodoni)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- antihistamiinit (esim. loratadiini, feksofenadiini)

- muut antiretroviraaliset lääkkeet, mm. muut HIV-proteaasintäjäät (amprenaviiri, atatsanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri) ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymintäjäät (NNRTI) (delavirdiini, efavirentsi, nevirapiini) ja muut (didanosini, maraviroc, raltegraviiri, tsidovudiini)
- tuberkuloosilääkkeet (bedakviiliini ja delmanidi)
- viruslääke aikuisten kroonisen hepatiitti C-virusinfektion (HCV) hoitoon (esim. glekapreviiri/pibrentasviiri ja simepreviiri)
- ahdistuslääke buspironi
- astmalääke teofylliini, salmeteroli
- tiettytyyppisen keuhkokuumeen ja malarian hoitoon käytettävä atovakoni
- kroonisen kivun hoitoon käytettävä buprenorfiini
- tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävä bupropioni
- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, valproiinihappo, lamotrigiini, fenytosiini)
- sydänlääkkeet (esim. disopyramidi, meksiletiini ja kalsiumintäjäät kuten amlodipiini, diltiatseemi ja nifedipiini)
- immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. siklosporiini, takrolimuusi, everolimuusi)
- levotyroksiini (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon).
- morfiini ja morfiinin kaltaiset voimakkaat kipulääkkeet (esim. metadoni, fentanyyli)
- unilääkkeet (esim. alpratsolaami, tsolpideemi) ja pistoksena annettava midatsolaami
- rauhoittavat lääkkeet ja psykoosilääkkeet (esim. haloperidoli, risperidoni, tioridatsiini)
- kihtilääke kolkisiini.

Tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää Ritonavir Accord -hoidon aikana lainkaan. Luettelo näistä lääkkeistä löytyy kohdasta 2 ”Älä käytä Ritonavir Accord -valmistetta” -otsikon alta.

### **Ritonavir Accordin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Ritonavir Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit pitää ottaa ruuan kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.**

Ritonaviiriin (Ritonavir Accord -valmisteen vaikuttavan aineen) raskaudenaikaisesta käytöstä on paljon tietoa. Odottavat äidit saivat ritonaviiria yleensä pienempinä annoksina (tehosteannoksina) muiden proteaasintäjiensä kanssa ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen. Ritonavir Accord ei ilmeisesti suurentanut synnynnäisten epämuodostumien riskiä normaaliväestöön verrattuna.

Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.

Jos imetät tai harkitset imettämistä, keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ritonavir Accord voi aiheuttaa huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ritonavir Accord sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Ritonavir Accord -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota tämä lääke kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa joka päivä ruuan kanssa.

On tärkeää, että Ritonavir Accord -tabletit niellään kokonaisena ja ettei niitä pureskella, jaeta tai murskata.

Ritonavir Accord -valmisteen suositellut annokset ovat:

- Jos käytät Ritonavir Accord -valmistetta jonkin muun HIV-lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen, tavanomainen aikuisten annos on 1–2 tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Tarkemmat annossuositukset (myös lapsille) löydät sen HIV-lääkkeen pakkausselosteesta, jonka kanssa Ritonavir Accord -valmistetta käytetään.
- Jos lääkärisi on määrännyt sinulle täyden hoitoannoksen, aikuisten annos voi olla aluksi 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia 12 tunnin kuluttua. Annosta suurennetaan vähitellen enintään 14 vuorokauden kuluessa, kunnes saavutetaan täysi hoitoannos eli 6 tablettia kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 1 200 mg vuorokaudessa). Lapsille (2–12-vuotiaille) aloitusannos on pienempi, ja sitä suurennetaan lapsen kokoa vastaavaan maksimiannokseen.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten paljon lääkettä sinun tulee ottaa.

Ritonavir Accord -valmistetta on otettava joka päivä, jotta HIV pysyisi hallinnassa, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. Jos jokin haittavaikutus estää sinua käyttämästä Ritonavir Accord -valmistetta ohjeiden mukaan, kerro asiasta heti lääkärille. Ripulikohtauksen aikana lääkärisi voi haluta tiukentaa seurantaa.

Huolehdi siitä, että Ritonavir Accord -valmistetta on aina saatavillasi riittävästi. Kun matkustat tai joudut sairaalahoitoon, varmista, että Ritonavir Accord riittää siihen asti kunnes voit hankkia lisää.

#### **Jos otat enemmän Ritonavir Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ritonavir Accord -valmisteen yliannostus voi aiheuttaa pistelyn ja puutumisen kaltaisia tuntehäiriöitä. Jos huomaat ottaneesi enemmän Ritonavir Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Ritonavir Accord -valmistetta**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Ritonavir Accord -valmisteen ottamisen**

Vaikka tuntisit olosi paremmaksi, älä lopeta Ritonavir Accord -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Kun käytät Ritonavir Accord -valmistetta suositusten mukaisesti, sinulla on parhaat mahdollisuudet hidastaa vastustuskyvyn kehittymistä lääkkeelle.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino, veren rasva-arvot ja verensokeri saattavat nousta. Tämä liittyy osaksi terveyden kohentumiseen ja elämäntyyliin, ja veren rasva-arvojen nousu saattaa toisinaan olla itse HIV-lääkkeiden aiheuttama. Lääkäri tekee kokeita näiden muutosten tarkistamiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kun ritonaviiria käytetään yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, haittavaikutukset riippuvat näistä muista lääkkeistä. On siis tärkeää, että tutustut näiden lääkkeiden mukana toimitettujen pakkausselosteiden kohtaan, jossa kuvataan mahdolliset haittavaikutukset.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä

- ylä- tai alavatsakipu
- oksentelu
- ripuli (voi olla vaikea)
- pahoinvointi
- punastuminen, kuumuuden tunne
- päänsärky
- huimaus
- kurkkukipu
- yskä
- vatsa- tai ruoansulatusvaiva
- käsissä, jaloissa, suussa tai huulien ympäristössä esiintyvä pistely tai tunnottomuus
- heikotus/väsymys
- paha maku suussa
- hermojen vaurioituminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta ja kipua
- kutina
- ihottuma
- nivelkipu ja selkäkipu

**Yleiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- allergiset reaktiot, kuten ihottumat (mahdollisesti punoittava, kutiseva tai kohoihottuma) ja ihon ja muiden kudosten vaikea turvotus
- unettomuus
- kohonnut kolesteroli
- kohonneet triglyseridit
- ahdistuneisuus
- kihti
- verenvuoto vatsassa
- maksatulehdus ja ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- lisääntynyt virtsaaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- kouristuskohtaukset
- verihiutaleiden vähäisyys
- jano (nestehukka)
- epätavallisen runsaat kuukautiset
  - ilmavaivat
  - ruokahaluttomuus
  - suun haavaumat
- lihassärky (kipu), arkuus tai heikkous
- kuume
- painon lasku
- laboratoriokokeiden tulokset: muutokset verikokeiden tuloksissa (veren kemia ja verisolujen määrä)

- sekavuustila
- keskittymisvaikeudet
- pyörtyminen
- näön hämärtyminen
- jalkojen ja käsien turvotus
- korkea verenpaine
- matala verenpaine ja huimaus ylösnousteissa
- käsien ja jalkojen kylmyys
- akne

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta

- sydänkohtaus
- diabetes
- munuaisten vajaatoiminta

**Harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

- vaikeat tai hengenvaaralliset ihoreaktiot, mm. ihorakkulat (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- korkea verensokeri

**Tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- munuaiskivet

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta. Kerro lääkäriillesi myös jos sinulla esiintyy nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkaniveliä) ja liikkumisvaikeuksia, sillä ne voivat olla merkkejä osteonekroosista. Ks. myös kohta 2 **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Accord -valmistetta.**

Tyypin A ja B hemofiliaa sairastavilla potilailla on ilmoitettu lisääntyneitä verenvuototaipumusta tämän ja muidenkin proteaasinestäjälääkitysten aikana. Jos sinulla ilmenee tällaista, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Ritonaviiria käyttävillä potilailla on ilmoitettu maksan toimintakokeiden poikkeavuuksia, maksatulehdusta (hepatiittia) ja harvoin keltaisuutta. Joillakin potilailla oli muita sairauksia tai he käyttivät muita lääkkeitä. Olemassa oleva maksasairaus tai maksatulehdus voi pahentua.

Lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta on ilmoitettu etenkin käytettäessä kolesterolia alentavia lääkkeitä ja antiretroviraalista lääkitystä, johon kuuluu proteaasinestäjiä ja nukleosidianalogeja. Nämä lihasvaikutukset ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia (rabdomyolyysi). Jos sinulla esiintyy selittämätöntä tai jatkuvaa lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai -kouristuksia, lopeta lääkkeen käyttäminen ja ota viipymättä yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos sinulle kehittyy allergiseen reaktioon viittaavia oireita ritonaviirin ottamisen jälkeen (esim. ihottumaa, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia).

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi, apteekkiin tai päivystyspoliklinikalle. Häätötilanteessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**



## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ritonavir Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käytettävä viimeistään 4 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ritonavir Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on ritonaviiri. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg ritonaviiria.
- Tabletin muut aineet ovat kopovidoni, sorbitaanilauraatti (E493), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumstearyylifumaraatti.
- Tabletin kalvopäällysteen aineosat ovat hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli, hydroksiipropyyliselluloosa (E463), talkki (E553b), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), polysorbaatti 80 (E433).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Ritonavir Accord 100 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselin muotoisia kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”H” ja toisella puolella merkintä ”R9”.

Ritonavir Accord 100 mg tabletit ovat saatavilla valkoisissa lapsiturvallisella polypropyleenikierrekorkilla suljetuissa HDPE-purkeissa ja Alu-Alu -läpipainopakkausissa.

Pakkauskoost:

HDPE purkkipakkaus: 30, 90 ja 120 tablettia.

Läpipainopakkaus: 30x1, 90x1 ja 120x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

**Valmistajat**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.05.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ritonavir Accord 100 mg filmdragerade tabletter** ritonavir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har några ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ritonavir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Accord
3. Hur du tar Ritonavir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ritonavir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ritonavir Accord är och vad det används för**

Ritonavir Accord innehåller den aktiva substansen ritonavir. Ritonavir Accord är en proteashämmare och används för att kontrollera HIV-infektion. Ritonavir Accord används tillsammans med andra anti-HIV läkemedel (antiretrovirala läkemedel) för att kontrollera din HIV-infektion. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken kombination av läkemedel som är bäst för dig.

Ritonavir Accord används av barn från 2 år och uppåt, ungdomar och vuxna infekterade med HIV, det virus som orsakar AIDS.

Ritonavir som finns i Ritonavir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Accord**

##### **Ta inte Ritonavir Accord**

- om du är allergisk mot ritonavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig leversjukdom.
- om du för närvarande tar något av följande läkemedel:  
astemizol eller terfenadin (används vanligen för att behandla allergisymtom – dessa läkemedel kan vara receptfria);
- amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (används för att korrigera oregelbunden hjärtrytm);
- dihydroergotamin, ergotamin (används för att behandla migrän);

- ergonovin, metylergonovin (används för att stoppa kraftig blödning som kan uppstå efter förlossning eller en abort);
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller peroral (sväljes) midazolam (används för att hjälpa dig sova och/eller för att lindra oro);
- klozapin, pimozid (används för behandling av onormala tankar och känslor); petidin, piroxikam, propoxifen (används för att lindra smärta);
- quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression);
- lurasidon (används för att behandla depression);
- ranolazin (används för att behandla kronisk bröstsmärta [angina];
- cisaprid (används för att lindra vissa magbesvär);
- rifabutin (används för att hindra/behandla vissa infektioner)\*;
- vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner)\*;
- simvastatin, lovastatin (används för att sänka kolesterol i blodet);
- neratinib (används för att behandla bröstcancer);
- lomitapid (används för att sänka kolesterolhalten i blodet);
- alfuzosin (används för att behandla förstorad prostatakörtel);
- fusidinsyra (används för att behandla bakterieinfektioner);
- sildenafil om du även har en lungsjukdom som heter pulmonell arteriell hypertoni som ger andningssvårigheter. Patienter utan denna sjukdom kan använda sildenafil mot impotens (erektill dysfunktion) under läkares överinseende (se avsnitt **Andra läkemedel och Ritonavir Accord**);
- avanafil och vardenafil (används för att behandla nedsatt förmåga att få erektion);
- kolkicin (används för att behandla gikt) om du har njur- och/eller leverproblem (se avsnittet **Andra läkemedel och Ritonavir Accord**);
- produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom dessa kan förhindra Ritonavir Accord att verka på rätt sätt. Johannesört används ofta i naturläkemedel som du själv kan köpa.

\* Din läkare kan besluta att du kan ta rifabutin och /eller vorikonazol med en booster (lägre dos) av Ritonavir Accord men en full dos av Ritonavir Accord ska inte tas tillsammans med dessa två läkemedel.

Om du tar något av dessa läkemedel för närvarande, fråga din läkare om det går att byta till ett annat läkemedel medan du tar Ritonavir Accord.

Läs även listan av läkemedel under Andra läkemedel och Ritonavir Accord vid användning av vissa läkemedel som kräver särskild försiktighet.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ritonavir Accord.

### Viktig information

- Om Ritonavir Accord tas i kombination med andra antiretrovirala läkemedel, är det viktigt att du noggrant även läser bipacksedeln som medföljer dessa läkemedel. Där kan finnas ytterligare information om situationer när Ritonavir Accord ska undvikas. Om du har ytterligare frågor om Ritonavir Accord eller de andra förskrivna läkemedlen, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Ritonavir Accord botar inte HIV-infektion eller AIDS.
- De som tar Ritonavir Accord kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomstillstånd som hör samman med HIV-infektion eller AIDS. Det är därför viktigt att din läkare följer upp dig medan du tar Ritonavir Accord.

**Berätta för din läkare ifall du har/haft:**

- Tidigare **leversjukdom**.
- **Hepatit B eller C** och behandlas med en kombination av antiretrovirala läkemedel eftersom du då har en ökad risk för svåra och potentiellt livshotande reaktioner pga effekten på levern. Regelbundna blodprovstagningar kan komma att krävas för att undersöka att levern fungerar som den ska.
- **Blödarsjuka (hemofili)**, eftersom det finns rapporter om ökad blödning hos patienter med blödarsjuka som tar denna typ av läkemedel (proteashämmare). Anledningen till detta vet man inte. Du kanske behöver mer läkemedel för att hjälpa blodet att levera sig (faktor VIII), för att kunna kontrollera eventuella blödningar.
- **Impotens (erektil dysfunktion)**, eftersom läkemedel som används för att behandla erektil dysfunktion kan orsaka lågt blodtryck och förlängd erektion.
- **Diabetes**, eftersom det finns rapporter om förvärrande eller utvecklande av diabetes (diabetes mellitus) hos vissa patienter som tar proteashämmare.
- **Njursjukdomar**, eftersom din läkare kanske behöver kontrollera dosen av dina andra läkemedel (såsom proteashämmare).

### Berätta för din läkare om du upplever:

- **Diarré eller kräkning** som inte förbättras (bestående), eftersom detta kan minska effekten av de läkemedel som du tar.
- **Illamående, kräkning** eller har **magsmärtor**, eftersom detta kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Vissa patienter som tar Ritonavir Accord kan utveckla allvarliga problem med sin bukspottkörtel. Berätta för din läkare så fort som möjligt om detta gäller dig.  
**Symtom på infektion** - kontakta omedelbart din läkare. Vissa patienter med långt framskriden HIV infektion (AIDS) som påbörjar behandling mot HIV kan få symtom från tidigare infektioner som de inte vetat om att de haft. Troligen beror detta på kroppens förbättrade immunsvaret som gör det möjligt för kroppen att bekämpa dessa infektioner. Förutom de opportunistiska infektionerna, så kan även autoimmuna sjukdomar (ett tillstånd som inträffar när immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) inträffa efter att du har börjat ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan inträffa flera månader efter att behandling har påbörjats. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som börjar i händer och fötter och går uppåt i kroppen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- **Stelhet i leder, smärta och värk** (särskilt höfter, knän och skuldror) och svårigheter att röra dig, berätta för din läkare eftersom detta kan vara tecken på en sjukdom som kan förstöra ben (osteonekros). Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla denna sjukdom.
- **Muskelvärk, ömhet och svaghet**, särskilt i kombination med antiretroviral behandling som innefattar proteashämmare och nukleosidanaloger. Vid sällsynta tillfällen har dessa muskelbesvär varit allvarliga. (Se avsnitt 4. **Eventuella biverkningar**).
- **Yrsel, svimning eller onormala hjärtslag**. Vissa patienter som tar Ritonavir Accord kan uppleva förändringar i elektrokardiogram (EKG). Berätta för din läkare om du har en hjärtdefekt eller överledningsrubbnings i hjärtat.
- Om du har några andra frågor gällande din hälsa, diskutera dessa snarast med din läkare.

### Barn och ungdomar

Ritonavir Accord rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

### Andra läkemedel och Ritonavir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive de som är receptfria. Det finns läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans

med Ritonavir Accord. De är listade tidigare under avsnitt 2, under 'Ta inte Ritonavir Accord'. Det finns andra läkemedel som enbart kan användas under särskilda omständigheter som beskrivs nedan.

Följande varningar gäller när Ritonavir Accord tas som full dos. Dessa varningar kan också gälla när Ritonavir Accord används vid lägre dos (booster) med andra läkemedel.

**Berätta för din läkare om du tar något av de läkemedel som listas nedan, eftersom särskild försiktighet bör vidtas.**

- **Sildenafil eller tadalafil** mot impotens (erektil dysfunktion). Dosen och/eller frekvensen av användningen av dessa läkemedel kan behöva minskas för att undvika lågt blodtryck och förlängd erektion. Du ska inte ta Ritonavir Accord med sildenafil om du har pulmonell arteriell hypertoni (se även avsnitt 2 **Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Accord**). Berätta för din läkare om du tar tadalafil mot pulmonell arteriell hypertoni.
- Kolkicin (mot gikt) eftersom ritonavir kan höja nivåerna i blodet av detta läkemedel. Du får inte ta ritonavir med kolkicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även **Ta inte Ritonavir Accord** ovan).
- **Digoxin** (hjärtmedicin). Din läkare kanske behöver justera din digoxindos och bör kontrollera dig om du tar digoxin och Ritonavir Accord för att undvika hjärtproblem.
- **Hormonella preventivmedel** som innehåller etinylestradiol eftersom Ritonavir Accord kan minska effekten av dessa läkemedel. Det rekommenderas att kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod används istället. Du kan även få oregelbundna blödningar om du tar denna typ av hormonella preventivmedel tillsammans med Ritonavir Accord.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot högt kolesterol) eftersom Ritonavir Accord kan öka nivåerna av dessa läkemedel i blodet. Tala med din läkare innan du tar några kolesterolsänkande läkemedel tillsammans med Ritonavir Accord (se **Ta inte Ritonavir Accord** ovan).
- **Steroider** (tex dexametason, flutikasonpropionat, prednisolon, triamcinolon) eftersom Ritonavir Accord kan höja nivåerna i blodet av dessa läkemedel som kan leda till Cushing's syndrom (utveckling av ett runt ansikte) och minska produktionen av hormonet kortisol. Din läkare kan komma att sänka dosen steroider och övervaka dina biverkningar noga.
- **Trazodon** (läkemedel mot depression) eftersom biverkningar som illamående, yrsel, lågt blodtryck och svimning kan förekomma när man samtidigt tar Ritonavir Accord.
- **Rifampicin och saquinavir** (används mot tuberkulos respektive HIV) eftersom allvarliga leverskador kan uppstå om man samtidigt tar Ritonavir Accord.
- **Bosentan, riociguat** (används mot pulmonell arteriell hypertoni) eftersom ritonavir kan öka blodnivåerna för detta läkemedel.

Det finns läkemedel som kanske inte bör tas med Ritonavir Accord då deras effekter kan öka eller minska när de tas tillsammans. I några fall kan din läkare behöva ta några tester, ändra dosering eller kontrollera dig regelbundet. Därför ska du berätta för din läkare ifall du tar andra läkemedel, inklusive de du har köpt själv eller naturläkemedel, men det är särskilt viktigt att nämna dessa:

- amfetamin eller amfetaminderivat;
- antibiotika (t ex erytromycin, klaritromycin);
- cytostatika-behandling (t ex abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoklax, vinkristin, vinblastin);
- läkemedel som används för att behandla brist på blodplättar (t.ex. fostamatinib);
- antikoagulantia (t ex rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressiva (t ex amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nefazodon, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon);
- svampmedel (t ex ketokonazol, itraconazol);

- antihistaminer (t ex loratadin, fexofenadin);
- antiretrovirala läkemedel inklusive HIV-proteashämmare (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI); (delavirdin, efavirenz, nevirapin) och andra (didanosin, maravirok, raltegravir, zidovudin);
- läkemedel mot tuberkulos (bedakilin och delamanid);
- antivirala läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C (HCV)-infektion hos vuxna (t. ex glekaprivir/pibrentasvir och simeprevir);
- ångstdämpande läkemedel, buspiron;
- astmamedicin, teofyllin, salmeterol;
- atovakvon, ett läkemedel för behandling av en särskild typ av lunginflammation och malaria;
- buprenorfin, ett läkemedel som används vid behandling av kronisk smärta;
- bupropion, ett läkemedel som används för rökavvänjning;
- epilepsiläkemedel (t ex digoxin, karbamazepin, divalproex, lamotrigin, fenytoin);
- hjärtmedicin (t ex disopyramid, mexiletin och kalciumkanalantagonister såsom amlodipin, diltiazem och nifedipin);
- immunsystemet (t ex cyklosporin, takrolimus, everolimus);
- levotyroxin (används för att behandla problem med sköldkörteln).
- morfin och morfinliknande läkemedel som används vid behandling av svår smärta (t ex metadon, fentanyl);
- sömnmedel (t ex alprazolam, zolpidem) och även midazolam som ges som injektion;
- lugnande medel och antipsykosmedel (t ex haloperidol, risperidon, tioridazin);
- kolkicin, en behandling mot gikt.

Det finns vissa läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Accord. Dessa är listade tidigare i avsnitt 2, under 'Ta inte Ritonavir Accord'.

### **Ritonavir Accord med mat och dryck**

Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter ska tas tillsammans med mat.

### **Graviditet och amning**

**Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, är det mycket viktigt att du rådfrågar din läkare innan du tar detta läkemedel.**

Det finns mycket information om användning av ritonavir (den aktiva substansen i Ritonavir Accord) under graviditet. Efter de första tre månaderna fick gravida kvinnorna i de flesta fallen ritonavir vid lägre doser (booster) tillsammans med andra proteashämmare. Ritonavir Accord verkar inte öka risken för missbildningar jämfört med övriga populationen.

Det rekommenderas att kvinnor som lever med HIV inte ammar sina barn för det finns en risk att barnet kan infekteras av HIV via din bröstmjölk.

Om du ammar eller planerar att amma bör du diskutera det med din läkare så snart som möjligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ritonavir Accord kan orsaka yrsel. Om du påverkas kör inte bil eller använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ritonavir Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett dvs. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Ritonavir Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta detta läkemedel en eller två gånger dagligen tillsammans med mat.

Det är viktigt att Ritonavir Accord tabletter sväljs hela och inte tuggas, delas eller krossas.

Rekommenderade doser av Ritonavir Accord är:

- Ifall Ritonavir Accord används för att förstärka effekten av vissa andra anti-HIV läkemedel är den vanligaste dosen till vuxna 1 till 2 tabletter en eller två gånger dagligen. För mer detaljerade dosrekommendationer, inklusive de för barn, läs bipacksedeln för de andra anti-HIV läkemedlen som Ritonavir Accord ges tillsammans med.
- Om din läkare förskriver en full dos, kan vuxna starta med 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter 12 timmar senare, gradvis ökas dosen under en 14-dagarsperiod för att uppnå hel dos på 6 tabletter två gånger dagligen (totalt 1200 mg per dag). Barn (2 – 12 år) startar med en mindre dos och fortsätter upp till den dos som är maximalt tillåtet för deras storlek.

Din läkare talar om vilken dos du ska använda.

Ritonavir Accord tas varje dag för att hjälpa till att hålla din HIV-infektion under kontroll oavsett hur mycket bättre du mår. Om en biverkan hindrar dig från att ta Ritonavir Accord som föreskrivet, måste du genast informera din läkare. Under perioder av diarré kan din läkare bestämma att extra kontroller behövs.

Ha alltid tillräckligt med Ritonavir Accord till hands så att det inte tar slut. När du reser eller behöver läggas in på sjukhus, ska du se till att du har tillräckligt med Ritonavir Accord så att det räcker tills du kan få mera.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Ritonavir Accord**

Domning, stickningar eller myrkrypningar kan uppstå om du tagit för mycket Ritonavir Accord. Om du upptäcker att du har tagit mer Ritonavir Accord än du skulle, kontakta genast din läkare eller åk till akutmottagningen vid närmsta sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Ritonavir Accord**

Om du missat en dos, ta den missade dosen så fort som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, så ta bara den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Ritonavir Accord**

Även om du känner dig bättre, så sluta inte ta Ritonavir Accord utan att tala med din läkare. Genom att använda Ritonavir Accord som ordinerat ska detta ge dig den bästa möjligheten att försena utvecklingen av resistens mot läkemedlet.



#### 4. Eventuella biverkningar

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med HIV-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Då ritonavir används med andra antiretrovirala läkemedel är biverkningarna beroende av de andra läkemedlen. Därför är det viktigt att du noggrant läser biverkningsavsnittet i bipacksedeln som medföljer dessa läkemedel.

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ont i magens övre eller nedre del
- kräkningar
- diarré (kan vara svår)
- illamående
- hudrodnad, värmekänsla
- huvudvärk
- yrsel
- halsont
- stickningar eller domningar i händerna, fötterna eller runt läpparna och munnen
- svaghet/trötthetskänsla
- dålig smak i munnen
- nervskada som kan orsaka svaghet eller smärta
- klåda
- utslag
- led- och ryggsmärta

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- allergiska reaktioner inklusive hudutslag (kan vara röda, förhöjda, kliande), allvarlig svullnad av hud och andra vävnader
- svårighet att sova
- ökad nivå av kolesterol
- ökad nivå av triglycerider
- oro
- gikt
- magblödning
- leverinflammation och gulaktig färg av hud och ögonvitor
- tätare vattenkastning
- nedsatt njurfunktion
- kramper
- minskat antal blodplättar
- törst (uttorkning)
- onormalt rikliga menstruationer
- uppblåst mage
- aptitlöshet
- munsår
- muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- feber
- viktnedgång
- laboratorietester: förändringar i resultat från blodprov (t ex sammansättning av ämnen i

- blodet och antal blodceller)
- förvirring
  - svårighet att behålla uppmärksamhet
  - svimning
  - dimsyn
  - svullnad i händer och fötter
  - högt blodtryck
  - lågt blodtryck och svimningskänsla när man reser sig upp
  - kalla händer och fötter
  - akne

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hjärtinfarkt
- diabetes
- njursvikt

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allvarlig eller livshotande hudreaktion inklusive blåsor (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- allvarliga allergiska reaktioner
- förhöjda blodsockerhalter

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- njurstenar

Berätta för din läkare ifall du känner dig illamående, kräks eller har magsmärtor eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel. Berätta även för din läkare om du har ledstelhet, värk och smärta (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårighet att röra dig, eftersom detta kan vara ett tecken på osteonekros. Se även avsnitt 2. **Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar**

### **Ritonavir Accord.**

Hos patienter med blödarsjuka typ A och B har det förekommit rapporter om en ökad blödningsbenägenhet vid intag av denna eller annan proteashämmare. Om detta skulle hända dig skall du omgående rådgöra med din läkare.

Det finns rapporter om onormala levervärden, hepatit (inflammation i levern) och i sällsynta fall gulsot hos patienter som tar ritonavir. Vissa personer hade andra sjukdomar eller stod på andra läkemedel. Personer som sedan tidigare har en leversjukdom eller hepatit kan bli sämre.

Det finns rapporter om muskelsmärta, ömhet eller svaghet i musklerna, särskilt vid samtidigt intag av kolesterolsänkande läkemedel vid antiretroviral kombinationsbehandling inklusive proteashämmare och nukleosidanaloger. I sällsynta fall har dessa muskelproblem varit allvarliga (rabdomyolys). Vid händelse av oförklarlig eller bestående muskelsmärta, ömhet, svaghet eller kramper, sluta ta läkemedlet, kontakta din läkare så fort som möjligt eller åk till akuten vid närmsta sjukhus.

Berätta omgående för din läkare om du får några symtom som tyder på en allergisk reaktion efter att ha tagit ritonavir, såsom klåda, utslag eller andningssvårigheter.

Om några utav biverkningarna blir allvarliga eller om du märker någon biverkning som inte finns i bipacksedeln, kontakta din läkare eller apotekspersonal, akutmottagning eller om det är akut, sök genast medicinsk hjälp.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ritonavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan har öppnats ska den användas inom 4 månader.  
Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ritonavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg ritonavir.
- Övriga innehållsämnen i tablettens dragering är kopovidon, sorbitanlaurat (E493), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstearylfumarat.
- Tablettens dragering består av: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol, hydroxypropylcellulosa (E463), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), polysorbat 80 (E433).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ritonavir Accord 100 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade filmdragerade tabletter präglade med "H" på ena sidan och "R9" på andra sidan.

Ritonavir Accord 100 mg filmdragerade tabletter finns i HDPE-flaskor med barnsäkra polypropenlock och Alu-Alu blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar:

HDPE-burk: 30, 90 och 120 tabletter.

Blisterförpackning: 30x1, 90x1 och 120x1 tabletter.

**Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.05.2023**