

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ritonavir Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 tai lapsellesi 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Ritonavir Sandozia
3. Miten Ritonavir Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ritonavir Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ritonavir Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Ritonavir Sandozia

Älä käytä Ritonavir Sandozia

- jos olet allerginen ritonaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 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, metyylieronoviinia (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 vakavan masennustilan hoitoon);
 - lurasidoni (masennuksen hoitoon);

- ranolatsiini (kroonisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon);
- petidiiniä, piroksikaamia, 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 Sandoz”);
- avanafiilia tai vardenafiilia (erektiohäiriön hoitoon);
- kolkisiinia (kihtilääke), jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Sandoz”);
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet, sillä ne saattavat estää Ritonavir Sandozia vaikuttamasta toivotulla tavalla. Monet ilman lääkemääräystä saatavat rohdosvalmisteet sisältävät mäkikuismaa.

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

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ritonavir Sandozia.

Tärkeää tietoa

- Mikäli käytät Ritonavir Sandozia yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, on tärkeää, että tutustut huolellisesti myös näiden lääkkeiden pakkausselosteisiin. Pakkausselosteissa voi olla lisätietoja muista tilanteista, joissa Ritonavir Sandozia ei tule käyttää. Jos sinulla on kysymyksiä Ritonavir Sandozin (ritonaviiriin) tai muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Ritonavir Sandoz ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia.
- Ritonavir Sandozia käyttävillä potilaille voi edelleen kehittyä HIV-infektioon tai AIDSiin liittyviä infektioita ja muita sairauksia. Siksi on tärkeää, että lääkäri seuraa voitiasi Ritonavir Sandoz –hoidon aikana.
- Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla tai lapsellasi 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 (hyyttymistekijää VIII) verenvuotojen pitämiseksi hallinnassa.
- **Erektiohäiriö**, sillä erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa matalan

- verenpaineen ja pitkittyneen erektion.
- **Diabetes**, sillä joillakin proteaasineistäjähoidoa saavilla potilailla on ilmoitettu diabeteksen (diabetes mellituksen) puhkeamista tai pahenemista.
- **Munuais sairaus**, sillä lääkärisi saattaa joutua tarkistamaan käyttämiesi muiden lääkkeiden (kuten proteaasineistäjien) annostuksen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla tai lapsellasi esiintyy:

- Pitkittyntä **ripulia tai oksentelua** joka ei ole parantunut, sillä se saattaa heikentää käyttämiesi lääkkeiden tehoa.
- **Pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua**, sillä voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (pankreatiitista). Joillekin Ritonavir Sandozia 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 lääkitykseen kuuluu proteaasineistäjiä 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 Sandozia, 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 Sandozia ei suositella alle 2 -vuotiaalle lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Sandoz

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää Ritonavir Sandoz -hoidon aikana lainkaan. Luettelo näistä lääkkeistä löytyy kohdasta 2 'Älä käytä Ritonavir Sandozia' -otsikon alta. On muitakin lääkkeitä, joita saa käyttää vain tietyissä jäljempänä kuvatuissa tilanteissa.

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

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne vaativat erityistä varovaisuutta.

- **Sildenafil tai tadalafil** impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon. Näiden lääkkeiden annosta ja/tai annostelutiheyttä on ehkä pienennettävä, jotta välttyttäisiin liian matalalta verenpaineelta

ja pitkittyneeltä erektiolta. Et saa käyttää sildenafiliä samanaikaisesti Ritonavir Sandozin kanssa, jos sinulla on keuhkoverenpainetauti (ks. myös kohta ”2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Ritonavir Sandozia”). Kerro lääkärillesi jos käytät tadalafiilia kohonneen keuhkoverenpainetaudin hoitoon.

- **Kolkisiini** (kihtilääke), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Et saa käyttää kolkisiinia samanaikaisesti ritonaviirin kanssa, jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. myös kohta ”Älä käytä Ritonavir Sandozia”).
- **Digoksiini** (sydänlääke). Lääkärin on ehkä muutettava digoksiiniannosta ja seurattava tilaasi sydänongelmien varalta, jos käytät samanaikaisesti digoksiinia ja Ritonavir Sandozia.
- Etinyliestradiolia sisältävät **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet**, sillä Ritonavir Sandoz 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 Sandozin kanssa.
- **Atorvastatiini tai rosuvastatiini** (kolesterolilääkkeitä), sillä Ritonavir Sandoz saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät mitään kolesterolia alentavia lääkkeitä samanaikaisesti Ritonavir Sandozin kanssa (ks. myös kohta ”**Älä käytä Ritonavir Sandozia**”).
- **Steroidit** (esim. deksametasoni, flutikasonipropionaatti, prednisoloni, triamsinoloni), sillä Ritonavir Sandoz saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä ja aiheuttaa Cushingin oireyhtymän (nk. kuukasvoisuus) sekä vähentää kortisolihormonin eritystä. Lääkärisi saattaa haluta pienentää steroidiannostasi tai seurata vointiasi tavallista tiivimmin hättävien vaikutusten varalta.
- **Tratsodoni** (masennuslääke), sillä sen ja Ritonavir Sandozin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa pahoinvoinnin, huimauksen, verenpaineen laskun ja pyörtymisen kaltaisia hättävien vaikutuksia.
- **Rifampisiini ja sakinaviiri** (tuberkuloosin ja HIV-infektion hoitoon), sillä niiden ja Ritonavir Sandozin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia maksavaurioita.
- **Bosentaani, riosiguatti** (kohonneen keuhkoverenpainetaudin hoitoon), sillä ritonaviiri voi suurentaa sen pitoisuutta veressä.

On muitakin lääkkeitä, joita ei voi käyttää samanaikaisesti Ritonavir Sandozin kanssa siksi, että yhteiskäyttö saattaa voimistaa tai heikentää näiden lääkkeiden vaikutuksia. Joissakin tilanteissa lääkäri 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, apalutamidi, enkorafenibi, afatinibi, seritinibi, dasatinibi, ibrutinibi, nilotinibi, venetoklaksi, vinkristiini, vinblastiini);
- verenhennuslääkkeet (esim. rivaroksabaani, vorapaksaari, varfariini);
- masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, desipramiini, fluoksetiini, imipramiini, nefatsodoni, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini, tratsodoni);
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itraconatsoli);
- antihistamiinit (esim. loratadiini, feksofenadiini);
- muut antiretroviraaliset lääkkeet, mm. muut HIV-proteasiinestäjät (amprenaviiri, atansanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri), ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (NNRTI) (delavirdiini, efavirentsi, nevirapiini) ja muut (didanosini, maraviroki, raltegraviiri, tsidovudiini);
- tuberkuloosilääkkeet (bedakiliini ja delamanidi);
- viruslääke aikuisten kroonisen hepatiitti C –virusinfektion (HCV) hoitoon (esim. glekapreviiri/pibrentasviiri ja simepreviiri);
- ahdistuslääke buspironi;
- astmalääke teofylliini, salmeteroli;
- tiettyntyyppisen keuhkokuumeen ja malarian hoitoon käytettävä atovakoni;
- kroonisen kivun hoitoon käytettävä buprenorfiini;
- tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävä bupropioni;
- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, valproiinihappo, lamotrigiini, fenytoiini);

- sydänlääkkeet (esim. disopyramidi, meksiletiini ja kalsiuminestäjät kuten amlodipiini, diltiatseemi ja nifedipiini);
- immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. siklosporiini, takrolimuusi, everolimuusi);
- levotyroksiini (käytetään kilpirauhassairauksien hoitoon);
- morfiini ja morfiinin kaltaiset voimakkaat kipulääkkeet (esim. metadoni, fentanyl);
- unilääkkeet (esim. alpratsolaami, tsolpideemi) ja pistoksena annettava midatsolaami;
- voimakkaat rauhoittavat lääkkeet (esim. haloperidoli, risperidoni, tioridatsiini);
- kihtilääke kolkisiini.

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

Ritonavir Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Ritonavir Sandoz tabletit pitää ottaa ruoan kanssa.

Raskaus ja imetys

On hyvin tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Ritonaviiriin (Ritonavir Sandozin vaikuttavan aineen) raskaudenaikaisesta käytöstä on paljon tietoa. Odottavat äidit saivat ritonaviiriä yleensä pienempinä annoksina (tehosteannoksina) muiden proteaasinäistäjien kanssa ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen. Ritonaviiri ei ilmeisesti suurentanut synnynnäisten epämuodostumien riskiä normaaliväestöön verrattuna.

Ritonavir Sandoz erittyy rintamaitoon. HIV-tartunnan saaneet naiset eivät saa imettää, jotta lapsi ei saisi tartuntaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ritonavir Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Ritonavir Sandozia käytetään

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

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

Ritonavir Sandozin suositellut annokset ovat:

- Jos käytät Ritonavir Sandozia jonkin muun HIV-lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen, tavanomainen aikuisten annos on 1-2 tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Tarkemmat annossuosituksot (myös lapsille) löydät sen HIV-lääkkeen pakkausselosteesta, jonka kanssa Ritonavir Sandozia 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 1200 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.

Kuten kaikkia HIV-lääkkeitä, Ritonavir Sandozia on otettava joka päivä, jotta HIV pysyisi hallinnassa, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi. Jos jokin haittavaikutus estää sinua käyttämästä Ritonavir Sandozia ohjeiden mukaan, kerro asiasta heti lääkärille. Ripulin aikana lääkärisi voi haluta tiukentaa seuranta.

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

Jos sinä tai lapsesi käytätte enemmän Ritonavir Sandozia kuin pitäisi

Ritonavir Sandozin yliannostus voi aiheuttaa pistelyn ja puutumisen kaltaisia tuntohäiriöitä.

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

Jos sinä tai lapsesi unohtatte käyttää Ritonavir Sandozia

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, ota vain se. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinä tai lapsesi lopetatte Ritonavir Sandozin käytön

Vaikka tuntisit olosi paremmaksi, älä lopeta Ritonavir Sandozin käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Kun käytät Ritonavir Sandozia suositusten mukaisesti, sinulla on parhaat mahdollisuudet hidastaa vastustuskyvyn kehittymistä lääkelle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kun Ritonavir Sandozia 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 (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- ylä- tai alavatsakipu
- oksentelu
- ripuli (voi olla vaikea)
- pahoinvointi
- punastuminen, kuumuuden tunne
- päänsärky
- huimaus
- kurkkukipu
- yskä
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat
- 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 (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- allergiset reaktiot, kuten ihottumat (mahdollisesti punoittava, kutiseva tai kohoihottuma) ja ihon ja muiden kudosten vaikea turvotus
- kohonnut kolesteroli
- unettomuus
- kohonneet triglyseridit
- ahdistus
- kihti
- verenvuoto vatsassa
- maksatulehdus ja ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- lisääntynyt virtsaaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- kouristuskohtaukset
- verihitaleiden vähäisyys
- jano (nestehukka)
- epätavallisen runsaat kuukautiset
- ilmavaivat
- ruokahaluttomuus
- suun haavaumat
- lihassärky (kipu), arkuus tai heikkous
- kuume
- painon lasku
- laboratoriotulokset: muutokset verikokeiden tuloksissa (veren kemia ja verisolujen määrä)
- sekavuus
- keskittymisvaikeudet
- pyörtyminen
- näön hämärtyminen
- jalkojen ja käsien turvotus
- korkea verenpaine
- matala verenpaine ja huimaus ylösnoustaessa
- käsien ja jalkojen kylmyys
- akne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sydänkohtaus
- diabetes
- munuaisten vajaatoiminta.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

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

Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta. Kerro lääkärillesi myös jos sinulla esiintyy nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkaniveliiä) ja liikkumisvaikeuksia, sillä ne voivat olla merkkejä osteonekroosista. Ks. myös kohta 2 ”**Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä tai lapsesi käytätte Ritonavir Sandozia**”.

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 (rabdomyolyyysi). 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 kehittyi 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. Hätätilanteessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ritonavir Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettävä viimeistään 4 kuukauden kuluessa avaamisesta.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on ritonaviri. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg ritonaviiria.
- Muut aineet ovat kopovidoni, sorbitaanilauraatti (E 493), kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551), vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumstearyyliylifumaraatti, hypromelloosi (E 464), titaaniidioksidi

(E 171), makrogoli 400 (E 1521), makrogoli 3350 (E 1521), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), talkki (E 553b), kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551) ja polysorbaatti 80 (E 433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselin muotoinen kalvopäällystetty tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”H” ja toisella puolella merkintä ”R9”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu valkoisilla, lapsiturvallisilla polypropyleenikierrekorkeilla suljettuihin valkoisiin HDPE-purkkeihin.

Pakkauskoot:

30, 60 (2X30), 90 (3X30), 120, 180 (2x(3x30)) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.05.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Ritonavir Sandoz 100mg filmdragerade tabletter

ritonavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Ritonavir Sandoz
3. Hur du använder Ritonavir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ritonavir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ritonavir Sandoz är och vad det används för

Ritonavir Sandoz innehåller den aktiva substansen ritonavir. Ritonavir är en proteashämmare och används för att kontrollera HIV-infektion. Ritonavir 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 Sandoz används av barn från 2 år och uppåt, ungdomar och vuxna infekterade med HIV, det virus som orsakar AIDS.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Ritonavir Sandoz

Använd inte Ritonavir:

- 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);
 - 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]);

- petidin, piroxikam, propoxifen (används för att lindra smärta);
- 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 hypertension som ger andningssvårigheter. Patienter utan denna sjukdom kan använda sildenafil mot impotens (erektil dysfunktion) under läkares överinseende (se avsnitt **Andra läkemedel och Ritonavir Sandoz**);
- 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 om **Andra läkemedel och Ritonavir Sandoz**);
- produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom dessa kan förhindra Ritonavir Sandoz 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 Sandoz men en full dos av Ritonavir Sandoz 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 Sandoz.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ritonavir Sandoz.

Viktig information

- Om Ritonavir Sandoz 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 Sandoz ska undvikas. Om du har ytterligare frågor om Ritonavir Sandoz (ritonavir) eller de andra förskrivna läkemedlen, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Ritonavir Sandoz botar inte HIV-infektion eller AIDS.
- De som tar Ritonavir Sandoz 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 Sandoz.
- Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiretroviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Berätta för din läkare ifall du eller ditt barn 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 eller ditt barn 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 Sandoz 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 immunsvår 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 Sandoz kan uppleva förändringar i elektrokardiogram (EKG). Berätta för din läkare om du har en hjärtdéfekt eller överledningsrubbnings i hjärtat.
- Om du har några andra frågor gällande din hälsa, diskutera dessa snarast med din läkare.

Barn och ungdomar

Ritonavir Sandoz rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Ritonavir Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive de som är receptfria.

Det finns läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Sandoz. De är listade tidigare under avsnitt 2, under ”Använd inte Ritonavir Sandoz”. Det finns andra läkemedel som enbart kan användas under särskilda omständigheter som beskrivs nedan.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 med sildenafil om du har pulmonell arteriell

hypertension (se även avsnitt 2. ”**Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Ritonavir Sandoz**“). Berätta för din läkare om du tar tadalafil mot pulmonell arteriell hypertension.

- **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 ”**Använd inte Ritonavir Sandoz**” ovan).
- **Digoxin** (hjärtmedicin). Din läkare kanske behöver justera din digoxindos och bör kontrollera dig om du tar digoxin och Ritonavir Sandoz för att undvika hjärtproblem.
- **Hormonella preventivmedel** som innehåller etinylestradiol eftersom Ritonavir Sandoz 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 Sandoz.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot högt kolesterol) eftersom Ritonavir Sandoz kan öka nivåerna av dessa läkemedel i blodet. Tala med din läkare innan du tar några kolesterolsänkande läkemedel tillsammans med Ritonavir Sandoz (se ”**Använd inte Ritonavir Sandoz**” ovan).
- **Steroider** (tex dexametason, flutikasonpropionat, prednisolon, triamcinolon) eftersom Ritonavir Sandoz kan höja nivåerna i blodet av dessa läkemedel som kan leda till Cushing’s syndrom (utveckling av ettrunt 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 Sandoz.
- **Rifampicin och saquinavir** (används mot tuberkulos respektive HIV) eftersom allvarliga leverskador kan uppstå om man samtidigt tar Ritonavir Sandoz.
- **Bosentan, riociguat** (används mot pulmonell arteriell hypertension) eftersom Ritonavir Sandoz kan öka blodnivåerna för detta läkemedel.

Det finns läkemedel som kanske inte bör tas med Ritonavir Sandoz 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, apalutamid, enkorafenib, afatinib, ceritinib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoklax, vinkristin, vinblastin);
- antikoagulantia (t ex rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressiva (t ex amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nefazodon, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon);
- svampmedel (t ex ketokonazol, itrakonazol);
- 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 glekaprevir/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 karbamazepin, divalproex, lamotrigin, fenytoin);
- hjärtmediciner (t ex disopyramid, mexiletin och kalciumkanalantagonister så som 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);
- sömmedel (t ex alprazolam, zolpidem) och även midazolam som ges som injektion;
- lugnande medel (t ex haloperidol, risperidon, tioridazin);
- kolkicin, en behandling mot gikt.

Det finns vissa läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Sandoz. Dessa är listade tidigare i avsnitt 2. under ”Använd inte Ritonavir Sandoz”.

Ritonavir Sandoz med mat och dryck

Ritonavir Sandoz tabletter ska tas tillsammans med mat.

Graviditet och amning

Om du tror du är gravid eller planerar att bli gravid, är det mycket viktigt att du diskuterar detta med din läkare.

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

Ritonavir Sandoz kan passera över till bröstmjölken. För att undvika överföring av smitta ska kvinnor med HIV-infektion inte amma sina barn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ritonavir Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Ritonavir Sandoz

Använd 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 Sandoz tabletter sväljs hela och inte tuggas, delas eller krossas.

Rekommenderade doser av Ritonavir Sandoz är:

- Ifall Ritonavir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ska 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz så att det räcker tills du kan få mera.

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av Ritonavir Sandoz

Domning, stickningar eller myrkrypningar kan uppstå om du tagit för mycket Ritonavir Sandoz. 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 eller ditt barn har glömt att använda Ritonavir Sandoz

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 eller ditt barn slutar att använda Ritonavir Sandoz

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Sandoz 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
- hosta
- mag- eller matsmältningsbesvär
- 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
- ökad nivå av kolesterol
- svårighet att sova
- 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 blodtester (t ex sammansättning och antal blodceller)
- förvirring
- svårighet att behålla uppmärksamhet
- svimning
- dimsyn
- svullnad i händer och fötter
- högt blodtryck
- lågt blodtryck och svinningskänsla när man reser sig upp
- kalla händer och fötter
- akne.

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

- hjärtattack
- diabetes
- njursvikt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

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 använder Ritonavir Sandoz.**

Hos patienter med blödersjuka 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Ritonavir Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används inom 4 månader efter öppning.

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 är kopovidon, sorbitanlaurat (E 493), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstearylfumarat, hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), makrogol 400 (E 1521), makrogol 3350 (E 1521), hydroxipropylcellulosa (E 463), talk (E 553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och polysorbat 80 (E 433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter märkta med "H" på ena sidan och "R9" på andra sidan.

De filmdragerade tabletterna finns i vita HDPE-burkar med barnsäkert polypropenlock.

Förpackningsstorlekar:

30, 60 (2x30), 90 (3x30), 120, 180 (2x(3x30)) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.05.2020