

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ritonavir Viatris® 100 mg filmovertukne tabletter ritonavir DK515274P99-A1.1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritonavir Viatris
3. Sådan skal du tage Ritonavir Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ritonavir Viatris indeholder det aktive stof ritonavir. Ritonavir er en proteasehæmmer, som anvendes til at kontrollere hiv-infektion. Ritonavir anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv (antiretrovirale lægemidler) til at kontrollere hiv-infektion. Din læge vil drøfte med dig, hvilken kombination af lægemidler, der er bedst for dig.

Ritonavir Viatris bruges til børn på 2 år og derover, unge og voksne, som er inficeret med hiv, den virus som forårsager AIDS.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritonavir Viatris

Tag ikke Ritonavir Viatris

- hvis du er allergisk over for ritonavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ritonavir Viatris (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du for øjeblikket tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - astemizol eller terfenadin (lægemidler, der ofte anvendes til behandling af allergi, og som i nogle tilfælde kan fås uden recept);
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enacainid, flecainid, propafenon, kinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme);
 - dihydroergotamin, ergotamin (til behandling af migræne);
 - ergonovin, methylegonovin (bruges til at standse voldsom blødning, som kan forekomme efter en fødsel eller abort);
 - clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller oral (indtaget gennem munden) midazolam (bruges til at hjælpe dig med at sove og/eller mod angst);

- clozapin, pimozid, (bruges mod unormale tanker eller følelser);
- quetiapin (til behandling af skizofreni, bipolær lidelse (maniodepressiv sygdom) og depression);
- lurasidon (til behandling af depression);
- ranolazin (til behandling af kroniske smerter i brystet [angina pectoris]);
- pethidin, propoxyfen (bruges mod smerter);
- cisaprid (til behandling af visse maveproblemer);
- rifabutin (til forebyggelse og behandling af bestemte infektioner)*;
- voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)*;
- simvastatin, lovastatin (bruges til at sænke kolesterol i blodet); neratinib (bruges til behandling af brystkræft);
- lomitapid (bruges til sænkning af kolesterol i blodet);
- alfuzosin (til behandling af forstørret prostata);
- fusidinsyre (til behandling af bakterielle infektioner);
- sildenafil, hvis du har en lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension, der vanskeliggør vejtrækningen. Patienter, som ikke har denne sygdom, kan tage sildenafil mod rejsningsbesvær (manglende evne til at få rejsning af penis), hvis deres læge følger dem nøje (se punktet **Brug af anden medicin sammen med Ritonavir Viatris**);
- avanafil eller vardenafil (til behandling af potensproblemer);
- colchicin (til behandling af urinsyreigt) hvis du har problemer med nyre og/eller lever (se punktet **Brug af anden medicin sammen med Ritonavir Viatris**);
- præparater, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), da dette kan forhindre ritonavir i at virke på den rette måde. Perikon er et naturlægemiddel, som kan fås i håndkøb.

* Din læge kan beslutte, at du kan tage rifabutin og/eller voriconazol sammen med en booster-dosis (lavere dosis) af ritonavir, men du må ikke tage en fuld dosis ritonavir sammen med disse to lægemidler.

Hvis du i øjeblikket tager et eller flere af disse lægemidler, skal du rådføre dig med din læge om at skifte til et andet lægemiddel, mens du tager Ritonavir Viatris.

Læs også listen over lægemidler under punktet 'Brug af anden medicin sammen med Ritonavir Viatris', hvis du skal anvende ritonavir sammen med visse andre lægemidler, som kræver, at der udvises særlig forsigtighed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ritonavir Viatris.

Vigtig information

- Hvis Ritonavir Viatris tages i kombination med anden antiretroviral medicin, er det vigtigt, at du også omhyggeligt læser de indlægssedler, som følger med den anden medicin. Der kan være yderligere oplysninger i disse indlægssedler om situationer, hvor ritonavir bør undgås. Hvis du har yderligere spørgsmål om Ritonavir Viatris (ritonavir) eller den anden ordinerede medicin, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.
- Ritonavir helbreder ikke hiv-infektion eller AIDS.
- Personer, der tager ritonavir, kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion eller AIDS. Det er derfor vigtigt, at din læge følger dig nøje, mens du tager Ritonavir Viatris.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft:

- **en leversygdom.**
- **hepatitis B eller C** og er i behandling med en kombination af antiretrovirale lægemidler, da du i så fald har større risiko for at få en alvorlig og muligvis livstruende reaktion på grund af påvirkning af leveren. Det kan være nødvendigt at kontrollere din leverfunktion med regelmæssige blodprøver.

- **hæmofili**, da der er rapporteret om øget blødning hos patienter med hæmofili, der tager denne type medicin, som kaldes proteasehæmmere. Årsagen hertil er ikke kendt. Du kan få brug for yderligere medicin til at hjælpe dit blod med at koagulere (faktor VIII) og kontrollere en eventuel blødning.
- **rejsningsbesvær**, da medicin, der bruges mod dette kan medføre lavt blodtryk og forlænget erektion.
- **sukkersyge (diabetes)**, da der har været rapporteret om forværring eller udvikling af diabetes (diabetes mellitus) hos nogle patienter i behandling med proteasehæmmere.
- **nyresygdom**, da det kan være nødvendigt for din læge at kontrollere dosis af den anden medicin (f.eks. proteasehæmmere).

Fortæl det til lægen, hvis du får:

- **Diarré eller opkastning**, der ikke bliver bedre (som er vedvarende), da dette kan mindske virkningen af de lægemidler, du tager.
- **Kvalme, opkastning eller mavesmerter**, da dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Nogle patienter, som tager ritonavir, kan få alvorlige problemer med bugspytkirtlen. Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis dette gør sig gældende for dig.
- **Symptomer på infektion** – informér omgående din læge. Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (AIDS), som påbegynder anti-hiv-behandling, kan der forekomme symptomer på infektioner, som de har haft på et tidligere tidspunkt, og som de måske ikke engang var klar over, at de havde haft. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således hjælper kroppen med at bekæmpe infektionerne. Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (en tilstand, der skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå efter, at du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan opstå flere måneder efter, at du er påbegyndt behandlingen. Hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer såsom muskelsvaghed, svaghed som starter i hænder og fødder og bevæger sig op gennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte din læge for at få den nødvendige behandling.
- **Stivhed, ømhed og smerter i led** (især i hofte, knæ og skulder) og bevægelsesbesvær, da dette kan være et tegn på en lidelse, som kan nedbryde knoglerne (knoglenekrose). Nogle patienter, som tager flere antiretrovirale lægemidler samtidigt, kan udvikle denne sygdom.
- **Smerter eller ømhed i musklerne samt muskelsvækkelse**, især ved samtidig anvendelse af antiretroviral behandling, herunder proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskellidelserne har i sjældne tilfælde været alvorlige (se punkt 4 **Bivirkninger**).
- **Svimmelhed, besvimelsesanfald eller unormal hjerterytme**. Nogle patienter, som tager ritonavir kan opleve ændringer i elektrokardiogram (ekg). Fortæl det til lægen, hvis du har en hjertefejl eller overledningsforstyrrelser i hjertet.
- Tal hurtigst muligt med lægen, hvis du har andre problemer med helbredet.

Børn og unge

Ritonavir Viatris anbefales ikke til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Ritonavir Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder lægemidler uden recept. Der er nogle lægemidler, som du slet ikke må tage sammen med Ritonavir Viatris. Disse lægemidler er anført tidligere under punkt 2 i afsnittet 'Tag ikke Ritonavir Viatris'. Der er visse andre lægemidler, der kun må anvendes under særlige omstændigheder som beskrevet nedenfor.

Følgende advarsler gælder, når Ritonavir Viatris tages i fuld dosis. Advarslerne kan dog også gælde i tilfælde, hvor Ritonavir Viatris tages i lavere doser (boosterdoser) sammen med andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da der i så fald skal udvises særlig forsigtighed.

- **Sildenafil eller tadalafil** mod rejsningsbesvær (manglende evne til at få rejsning af penis). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis og/eller hyppigheden af brugen af disse lægemidler for at undgå lavt blodtryk og forlænget erektion. Du må ikke tage Ritonavir Viatris, hvis du tager sildenafil mod forhøjet tryk i lungernes blodkar (pulmonal arteriel hypertension) (se også punkt 2. **Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritonavir Viatris**). Fortæl din læge, hvis du tager tadalafil mod pulmonal arteriel hypertension.
- **Colchicin** (mod urinsyreigt), da ritonavir kan øge indholdet af dette lægemiddel i blodet. Du må ikke tage ritonavir sammen med colchicin, hvis du har problemer med nyre og/eller lever (se også '**Tag ikke Ritonavir Viatris**' ovenfor).
- **Digoxin** (hjertemedicin). Din læge kan være nødt til at justere din digoxin-dosis og følge dig nøje, mens du tager digoxin og ritonavir for at undgå, at du får hjerteproblemer.
- **Hormonelle præventionsmidler**, som indeholder ethinylestradiol, da ritonavir kan mindske disse lægemidlers virkning. Det anbefales derfor i stedet at anvende kondom eller en anden ikke-hormonel præventionsform. Der kan desuden forekomme uregelmæssig blødning fra livmoderen, hvis ritonavir tages sammen med hormonelle præventionsmidler, som indeholder ethinylestradiol.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mod for højt kolesteroltal), da ritonavir kan øge indholdet af disse lægemidler i blodet. Tal med din læge, inden du tager nogen former for kolesterolsænkende lægemidler sammen med ritonavir (se også punktet '**Tag ikke Ritonavir Viatris**' ovenfor).
- **Steroider** (f.eks. dexamethason, fluticasonpropionat, prednisolon, triamcinolon), da ritonavir kan øge indholdet af disse lægemidler i blodet, hvilket kan føre til Cushings syndrom (udvikling af 'måneansigt') og nedsætte produktionen af hormonet kortisol. Din læge vil muligvis reducere steroiddosen eller følge dine bivirkninger nøje.
- **Trazodon** (et lægemiddel mod depression), da du kan få bivirkninger som f.eks. kvalme, svimmelhed, lavt blodtryk og besvimelse, når du tager det sammen med ritonavir.
- **Rifampicin og saquinavir** (til behandling af henholdsvis tuberkulose og hiv), da der kan forekomme alvorlig leverskade, når de tages sammen med ritonavir.
- **Bosentan, riociguat** (til behandling af pulmonal hypertension) da ritonavir kan øge indholdet af disse lægemidler i blodet.

Der er lægemidler, som helst ikke skal blandes med ritonavir, fordi deres virkning kan øges eller nedsættes, når de tages sammen. I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at udføre bestemte test, ændre dosis eller undersøge dig regelmæssigt. Det er grunden til, at du skal informere din læge, hvis du tager nogen form for lægemidler, herunder dem, du selv har købt, eller naturlægemidler, men det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- amfetamin eller derivater heraf
- antibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin);
- lægemidler mod kræft (f.eks. abemaciclib, afatinib, apulamid, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristin, vinblastin);
- lægemidler, der anvendes til behandling af lavt antal blodplader i blodet (f.eks. fostamatinib);
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nefazodon, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon);
- lægemidler mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminer (f.eks. loratadin, fexofenadin);
- antiretrovirale lægemidler, herunder hiv-proteasehæmmere (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRTI) (delavirdin, efavirenz, nevirapin) og andre (didanosin, maraviroc, raltegravir, zidovudin);
- lægemiddel mod tuberkulose (bedaquilin og delamanid);

- antivirale midler til behandling af kronisk hepatitis C-virusinfektion hos voksne (f.eks. glecaprevir/pibrentasvir og simeprevir);
- lægemidler mod angst (buspiron);
- lægemidler mod astma (theophyllin, salmeterol);
- atovaquon, der er et lægemiddel til behandling af en særlig type lungebetændelse og malaria;
- buprenorfin, der er et lægemiddel til behandling af kroniske smerter;
- bupropion, der er et lægemiddel, som anvendes til at hjælpe dig med at holde op med at ryge;
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, divalproex, lamotrigin, phenytoin);
- hjertemedicin (f.eks. disopyramid, mexiletin og calciumantagonister som f.eks. amlodipin, diltiazem og nifedipin);
- lægemidler med indvirkning på immunsystemet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxin (mod problemer med skjoldbruskkirtlen);
- morfin og morfin-lignende lægemidler til behandling af stærke smerter (f.eks. methadon, fentanyl);
- sovepiller (f.eks. alprazolam, zolpidem) og endvidere midazolam indgivet som injektion;
- beroligende lægemidler (f.eks. haloperidol, risperidon, thioridazin);
- colchicin, til behandling af urinsyreigt;

Der er nogle lægemidler, som du slet ikke må tage sammen med ritonavir. Disse lægemidler er anført tidligere under punkt 2 i afsnittet 'Tag ikke Ritonavir Viatris'.

Brug af Ritonavir Viatris sammen med mad og drikke

Ritonavir Viatris tabletter skal indtages sammen med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der findes en stor mængde oplysninger om brugen af ritonavir (det aktive stof i Ritonavir Viatris) under graviditet. Efter de første tre måneder af graviditeten fik gravide kvinder gennemgående ritonavir i en lavere dosis (boosterdosis) sammen med andre proteasehæmmere. Ritonavir synes ikke at øge risikoen for medfødte misdannelser sammenlignet med den generelle befolkning.

Amning anbefales ikke hos kvinder, som lever med hiv, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med din læge hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ritonavir Viatris kan medføre svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, må du ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Ritonavir Viatris indeholder natrium

Denne medicin indeholder 87,75 mg natrium i hver tablet. Dette svarer til 4,4 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for fem eller flere tabletter dagligt i en længere periode, især hvis du har fået at vide, at du skal følge en saltfattig (natriumfattig) diæt.

3. Sådan skal du tage Ritonavir Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal tage denne medicin en eller to gange dagligt sammen med mad.

Det er vigtigt, at Ritonavir Viatris-tabletter synkes hele og ikke tygges, deles eller knuses.

Den anbefalede dosis er:

- Hvis Ritonavir Viatris bruges til at booste virkningen af visse andre anti-hiv-lægemidler, er den sædvanlige dosis til voksne 1-2 tabletter en eller to gange dagligt. Se indlægssedlen for de anti-hiv-lægemidler, Ritonavir Viatris gives sammen med, for mere detaljerede anbefalinger om dosis.
- Hvis din læge ordinerer en fuld dosis, kan voksne patienter begynde med en dosis på 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter 12 timer senere, hvilket gradvist øges i en periode på højst 14 dage til den fulde dosis på 6 tabletter to gange dagligt (i alt 1.200 mg pr. dag). Børn (2-12 år) starter med en lavere dosis og fortsætter op til den maksimalt tilladte dosis for deres størrelse.

Din læge vil vejlede dig om den dosis, du skal tage.

Andre former af denne medicin kan være mere passende for børn, der har svært ved at sluge tabletter.

Du skal tage Ritonavir Viatris hver dag for at det kan medvirke til at kontrollere din hiv-infektion, uanset hvor meget bedre tilpas du føler dig. Hvis en bivirkning forhindrer dig i at tage Ritonavir Viatris efter anvisningerne, skal du straks kontakte lægen. I perioder med diarré kan din læge beslutte, at ekstra kontrol er nødvendig.

Sørg altid for at have tilstrækkeligt med Ritonavir Viatris på lager, så du ikke løber tør. Når du er på rejse eller skal indlægges på hospitalet, skal du sørge for at have tilstrækkeligt med Ritonavir Viatris, indtil du kan få en ny forsyning.

Hvis du har taget for meget Ritonavir Viatris

Hvis du tager for meget ritonavir, kan du få en sovende eller prikkende fornemmelse eller andre unormale følelser i huden. Hvis du bliver klar over, at du har taget mere Ritonavir Viatris, end du skulle, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Ritonavir Viatris

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt. Hvis det er lige før, du skulle have taget den næste dosis, skal du kun tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ritonavir Viatris

Selv om du føler dig bedre tilpas, må du ikke holde op med at tage Ritonavir Viatris uden først at have talt med din læge. Ved at tage Ritonavir Viatris som det er ordineret af lægen, har du størst chance for at forsinke udviklingen af resistens mod medicinen.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjet indhold af lipider og glucose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbредstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når ritonavir anvendes sammen med andre antiretrovirale lægemidler, afhænger bivirkningerne ved ritonavir desuden af disse andre lægemidler.

Det er derfor vigtigt at læse afsnittet om bivirkninger omhyggeligt i de indlægssedler, der er vedlagt de andre lægemidler.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- øvre og nedre mavepine
- opkastning
- diarré (kan være alvorlig)
- føle sig dårlig (kvalme)
- ansigtsrødme, varmekølelse
- hovedpine
- svimmelhed
- smerter i svælget
- hoste
- maveproblemer eller fordøjelsesbesvær
- en prikkende eller sovende fornemmelse i hænder, fødder eller omkring læberne og munden
- en følelse af svaghed/træthed
- dårlig smag i munden
- nerveskade, som kan give svaghed og smerte
- kløe
- udslæt
- led- og rygsmerter

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- overfølsomhedsreaktioner, herunder hududslæt (kan være rødt, hævet og kløende), alvorlige hævelser i huden og andre væv
- søvnløshed (insomni)
- angst
- forhøjet kolesterol
- forhøjede triglycerider
- urinsyreigt
- blødning fra mavesækken
- inflammation i leveren og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- øget vandladning
- nedsat nyrefunktion
- krampe (anfald)
- lavt antal blodplader i blodet
- tørst (dehydrering)
- unormalt kraftige menstruationer
- luft i maven (flatulens)
- appetitløshed
- mundsår
- ømhed i muskler (smerte), ømhed eller svækkelse
- feber
- vægttab
- resultater af laboratorietest: ændringer i resultaterne af blodprøver (såsom blodkemi og blodtal)
- forvirring
- svært ved at fastholde opmærksomheden
- sløret syn
- hævede hænder og fødder
- højt blodtryk
- lavt blodtryk og svimmelhed, når man rejser sig
- kuldefølelse i hænder og fødder
- akne

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- hjerteanfald
- sukkersyge (diabetes)
- nyresvigt

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- alvorlig eller livstruende hudreaktion, herunder blærer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
- højt indhold af sukker i blodet

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- nyresten

Fortæl det til din læge, hvis du får kvalme, kaster op eller får ondt i maven, da dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du får stivhed, ømhed og smerter i led (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær, da dette kan være tegn på knoglenekrose. Se også punkt 2 **Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritonavir Viatris.**

Hos nogle patienter med hæmofili A og B er der rapporteret om tilfælde af øget blødningstendens under behandling med ritonavir eller en anden proteasehæmmer. Skulle dette ske for dig, bør du øjeblikkelig kontakte din læge.

Unormal leverfunktionstest, leverbetændelse (hepatitis) og i sjældne tilfælde gulsot er blevet rapporteret hos patienter, der tog ritonavir. Nogle patienter havde andre sygdomme og tog anden medicin. Patienter med leversygdom eller leverbetændelse kan opleve en forværring af leversygdommen.

Der er rapporteret om smerter, ømhed eller svaghed i musklerne samt muskelsvækkelse, især ved samtidig anvendelse af kolesterolsænkende medicin og antiretroviral kombinationsbehandling, herunder med proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskelsygdomme har i sjældne tilfælde været alvorlige (rabdomyolyse). Hvis du oplever uforklarlige eller fortsatte smerter eller ømhed i musklerne, muskelsvækkelse eller krampes, skal du holde op med at tage medicinen, kontakte din læge hurtigst muligt eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer, som tyder på en allergisk reaktion, efter indtagelse af Ritonavir Viatris, f.eks. udslæt, nældefeber eller åndedrætsbesvær.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, eller ring 112 hvis du har brug for hurtig hjælp, hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For HPDE-flaske: anvendes inden for 45 dage efter åbning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ritonavir Viatris indeholder:

- Aktivt stof: ritonavir. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg ritonavir.
- Øvrige indholdsstoffer: copovidon; sorbitanlaurat; silica kolloid vandfri; natriumchlorid, natriumstearyl fumarat, se punkt 2 "Ritonavir Viatris indeholder natrium".
- Tabletovertræk indeholder: hypromellose; titandioxid (E171); macrogoler; hydroxypropylcellulose; talcum; jernoxid gul (E172), silica kolloid vandfri; polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Ritonavir Viatris filmoverttrukne tabletter er gule, kapselformede og bikonvekse med facetslebet kant og præget med "M163" på den ene side, den anden side er uden prægning.

Ritonavir Viatris filmoverttrukne tabletter fås i en plastikbeholder med skruelåg og aluminiumsforsøjling indeholdende 30, 90 eller 100 tabletter og i multipakninger af 90 tabletter bestående af 3 beholdere, hver indeholdende 30 tabletter. Plastikbeholderen indeholder et tørremiddel. Tørremidlet må ikke spises.

Fås også i blisterpakninger indeholdende 30 og 90 tabletter samt i perforerede enhedsdosisblisterpakninger med 30 x 1 og 90 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irland

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Viatri[®] er et registreret varemærke, der tilhører Mylan Inc.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Viatri ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.