

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ritonavir Accord 100 mg filmovertrukne tabletter

ritonavir

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel (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 Accord
3. Sådan skal du tage Ritonavir Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ritonavir Accord 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 den bedste for dig.

Ritonavir Accord 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 Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Ritonavir Accord

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

- quetiapin (til behandling af skizofreni, bipolær lidelse og svær depression)
- lurasidon (til behandling af depression)
- ranolazin (til behandling af kroniske brystmerter [angina])
- pethidin, propoxyfen (mod smerter)
- cisaprid (mod visse maveproblemer)
- rifabutin (til forebyggelse og behandling af visse infektioner)*
- voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)*
- simvastatin, lovastatin (til at sænke kolesterol i blodet)
- neratinib (til at behandle brystkræft)
- lomitapid (til at sænke kolesterol i blodet)
- alfuzosin (mod forstørret prostata)
- fusidinsyre (til behandling af bakterielle infektioner)
- sildenafil, hvis du har en lungesygdom kaldet pulmonal hypertension, der vanskeliggør vejrtrækningen. Patienter, som ikke lider af 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 andre lægemidler sammen med Ritonavir Accord**)
- avanafil eller vardenafil (til behandling af rejsningsbesvær)
- colchicin (til behandling af urinsyregigt), hvis du har nyre- og/eller leverproblemer (se punktet **Brug af andre lægemidler sammen med Ritonavir Accord**)
- præparater, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), da dette kan forhindre Ritonavir Accord i at virke på den rette måde. Perikon er et naturlægemiddel, som du kan få i håndkøb.

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

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

Læs også listen over lægemidler under punktet 'Brug af andre lægemidler sammen med Ritonavir Accord' ved anvendelse sammen med visse andre lægemidler, som kræver, at der udvises særlig forsigtighed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Ritonavir Accord.

Vigtig information

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

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

- **leversygdom.**
- **hepatitis B eller C** og er i behandling med en kombination af antiretrovirale lægemidler, da du i så fald er i større risiko for at få en alvorlig og muligvis livstruende reaktion på grund af indvirkningen på leveren. Det kan være nødvendigt at kontrollere din leverfunktion ved regelmæssige blodprøver.
- **hæmofili**, da der er rapporteret om forøget blødning hos patienter med hæmofili, der tager denne type lægemiddel, som kaldes proteasehæmmere. Årsagen hertil er ikke kendt. Du kan få brug for yderligere lægemidler til at hjælpe dit blod med at koagulere (faktor VIII) og kontrollere en eventuel blødning.
- **rejsningsbesvær**, da lægemidler, der bruges mod dette, kan forårsage lavt blodtryk

- (hypotension) 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 tjekke dosis af dine øvrige lægemidler (såsom proteasehæmmere).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever:

- **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 Accord, kan udvikle alvorlige problemer med bugspytkirtlen. Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis dette gælder 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. Foruden opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet går til angreb på rask kropsvæv) også forekomme efter, at du er startet på at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme flere måneder efter påbegyndelsen af behandlingen. Hvis du bemærker nogen 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 Accord, kan få ændringer i EKG (elektrokardiogram). Fortæl det til lægen, hvis du har en hjertefejl eller overledningsforstyrrelser i hjertet.
- Hvis du har nogen andre bekymringer med hensyn til helbredet, skal du drøfte disse med din læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Ritonavir Accord anbefales ikke til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ritonavir Accord

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

Følgende advarsler gælder, når Ritonavir Accord tages i fuld dosis. Advarslerne kan dog også gælde i tilfælde, hvor Ritonavir Accord 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 for lavt blodtryk (hypotension) og forlænget erektion. Du må ikke tage Ritonavir

- Accord sammen med sildenafil, hvis du lider af forhøjet tryk i lungernes blodkar (pulmonal hypertension) (se også punkt 2 **Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Ritonavir Accord**). Fortæl din læge, hvis du tager tadalafil mod pulmonal hypertension.
- **Colchicin** (mod urinsyregigt), da Ritonavir Accord kan øge niveauet af dette lægemiddel i blodet. Du må ikke tage Ritonavir Accord sammen med colchicin, hvis du har nyre- og eller leverproblemer (se også '**Tag ikke Ritonavir Accord**' ovenfor).
 - **Digoxin** (hjertelægemiddel). Din læge kan være nødt til at justere dosis af digoxin og følge dig nøje, mens du tager digoxin og Ritonavir Accord, for at undgå hjerteproblemer.
 - **Hormonelle præventionsmidler**, som indeholder ethinylestradiol, da Ritonavir Accord 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 Accord tages sammen med denne type præventionsmidler.
 - **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mod for højt kolesteroltal), da Ritonavir Accord kan øge niveauerne af disse lægemidler i blodet. Tal med din læge, inden du tager nogen former for kolesterolsænkende lægemidler sammen med Ritonavir Accord (se også punktet '**Tag ikke Ritonavir Accord**' ovenfor).
 - **Steroider** (f.eks. dexamethason, fluticasonpropionat, prednisolon, triamcinolon), da Ritonavir Accord kan øge niveauerne af disse lægemidler i blodet, hvilket kan føre til Cushings syndrom (udvikling af 'måneansigt') og nedsætte produktionen af hormonet kortisol. Din læge vil muligvis nedsætte dosis af steroid eller følge dine bivirkninger mere nøje.
 - **Trazodon** (et lægemiddel mod depression), da der kan forekomme uønskede bivirkninger såsom kvalme, svimmelhed, lavt blodtryk og besvimelse, når det tages sammen med Ritonavir Accord.
 - **Rifampicin og saquinavir** (bruges mod henholdsvis tuberkulose og hiv), da der kan forekomme alvorlig leverskade, når de tages sammen med Ritonavir Accord.
 - **Bosentan, riociguat** (bruges til pulmonal hypertension) da ritonavir kan forhøje koncentrationen af dette lægemiddel i blodet.

Der er lægemidler, som helst ikke skal blandes med Ritonavir Accord, fordi deres virkning kan øges eller nedsættes, når de tages sammen. I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at foretage bestemte prøver, ændre dosis eller undersøge dig regelmæssigt. Det er grunden til, at du skal fortælle 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, apalutamid, 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. loratidin, 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)
- lægemidler mod tuberkulose (bedaquilin og delamanid)
- antivirale lægemidler til at behandle kronisk hepatitis C-virus-infektion 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
- buprenorphin, 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)

- hjertelægemidler (f.eks. disopyramid, mexiletin og calciumantagonister såsom amlodipin, diltiazem og nifedipin)
- lægemidler med indvirkning på immunsystemet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, everolimus)
- levothyroxin (bruges til at behandle problemer med skjoldbruskkirtlen)
- morfin og morfinlignende lægemidler, der anvendes til behandling af stærke smerter (f.eks. metadon, fentanyl)
- sovepiller (f.eks. alprazolam, zolpidem) og endvidere midazolam indgivet med injektion;
- beroligende midler (f.eks. haloperidol, risperidon, thioridazin)
- colchicin, til behandling af urinsyreigt.

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

Brug af Ritonavir Accord sammen med mad og drikke

Ritonavir Accord bør 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Det anbefales, at kvinder, som lever med hiv, ikke ammer deres spædbørn, da der er risiko for, at barnet kan blive smittet med hiv gennem modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ritonavir Accord kan medføre svimmelhed. Hvis du bliver påvirket, må du ikke føre motorkøretøj eller benytte værktøj eller maskiner.

Ritonavir Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ritonavir Accord

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

Det er vigtigt, at Ritonavir Accord tabletter synkes hele og ikke tygges, knækkes eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

- hvis Ritonavir Accord bruges til at booste virkningen af visse andre anti-hiv-lægemidler, er den sædvanlige dosis til voksne 1-2 tabletter én eller to gange dagligt. Se indlægssedlen for de anti-hiv-lægemidler, Ritonavir Accord gives i kombination med, for mere detaljerede anbefalinger om dosis, inklusive børnedoser.
- 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 end denne og fortsætter op til den maksimalt tilladte dosis for deres størrelse.

Din læge vil vejlede dig om den dosis, der skal tages.

Ritonavir Accord skal tages hver dag for at hjælpe med at kontrollere din hiv-infektion, uanset hvor meget bedre tilpas du føler dig. Hvis en bivirkning forhindrer dig i at tage Ritonavir Accord 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 Accord 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 Accord, indtil du kan få en ny forsyning.

Hvis du har taget for meget Ritonavir Accord

Du kan få en fornemmelse af at være følelsesløs eller få en snurrende eller prikkende fornemmelse, hvis du tager for mange Ritonavir Accord.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ritonavir Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ritonavir Accord

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 ene dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ritonavir Accord

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og livsstil, og med hensyn til lipidniveauet i blodet kan det i nogle tilfælde skyldes selve hiv-lægemidlet. Lægen vil tage prøver for at se, om disse ændringer forekommer.

Når ritonavir anvendes sammen med andre antiretrovirale lægemidler, afhænger bivirkningerne desuden af disse andre lægemidler. Det er 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 patienter

- øvre eller nedre mavepine
- opkastning
- diarré (kan være alvorlig)
- kvalme
- ansigtsrødme, varmfølelse
- 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 patienter

- allergiske reaktioner, herunder hududslæt (kan være rødt, hævet og kløende), alvorlige hævelser i huden og andre væv
- søvnløshed
- stigning i kolesterol
- forhøjede triglycerider
- angst
- urinsyregigt
- blødning fra mavesækken
- leverbetændelse og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- øget vandladning
- nedsat nyrefunktion
- krampeanfald
- lavt antal blodplader
- tørst (dehydrering)
- unormalt kraftige menstruationer
- luft i maven
- appetitløshed
- mundsår
- muskelsmerte, -ømhed eller -svækkelse
- feber
- vægttab
- resultater af laboratorietest: ændringer i blodprøveresultater (såsom blodbillede og blodtal)
- forvirring
- svært ved at fastholde opmærksomheden
- besvimelse
- 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 patienter

- hjerteanfald
- diabetes
- nyresvigt

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

- alvorlig eller livstruende hudreaktion, herunder blærer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi)
- højt blodsukkerniveau

Ikke kendt: 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 Accord.**

Hos nogle patienter med hæmofili A og B er der rapporteret om tilfælde af øget blødningstendens under behandling med Ritonavir Accord eller en anden proteasehæmmer. Skulle dette ske for dig, bør du øjeblikkeligt spørge din læge til råds.

Der er indberetninger om unormale leverfunktionstest, leverbetændelse (hepatitis) og i sjældne tilfælde gulsot hos patienter, der tog ritonavir. Nogle patienter havde andre sygdomme eller tog andre lægemidler. Patienter med leversygdom eller hepatitis kan opleve en forværring af leversygdommen.

Der er indberetninger om muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed, især ved samtidig anvendelse af kolesterolsænkende lægemidler og antiretroviral kombinationsbehandling, herunder med proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige (rhabdomyolyse). Hvis du oplever uforklarlige eller fortsatte muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, skal du holde op med at tage lægemidlet, 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, f.eks. udslæt, nældefeber eller åndedrætsbesvær.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge, apotekspersonalet, vagtlægen eller skadestuen, da du skal have øjeblikkelig lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Når beholderen er åbnet, skal den anvendes inden for 4 måneder.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ritonavir Accord indeholder:

- Aktivt stof: ritonavir. Hver fillovertrukket tablet indeholder 100 mg ritonavir.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: copovidon, sorbitanlaurat (E493), kolloid vandfri silica (E551), vandfri calciumhydrogenfosfat, natriumstearyl fumarat.
Tablet overtræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol, hydroxypropylcellulose (E463), talcum (E553b), kolloid vandfri silica (E551), polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelse

Ritonavir Accord 100 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, fillovertrukne tabletter, præget med 'H' på den ene side og 'R9' på den anden side.

Ritonavir Accord 100 mg fillovertrukne tabletter fås i hvid HDPE-beholder med børnesikret polypropylen-hætte og i Alu-Alu blisterpakning.

Pakningsstørrelser:

HDPE-flaske: 30, 90 og 120 tabletter.

Blisterpakning: 30x1, 90x1 og 120x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holland

Fremstillere

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Land	Særnavn
Holland	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Spanien	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Østrig	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Belgien	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgarien	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Cypern	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Tjekkiet	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Danmark	Ritonavir Accord
Estland	Ritonavir Accord
Finland	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Ungarn	Ritonavir Accord 100 mg filmtableta
Irland	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Italien	Ritonavir Accord
Litauen	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

Norge	Ritonavir Accord
Polen	Ritonavir Accord
Rumænien	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Sverige	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Slovenien	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Storbritannien	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025