

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ritonavir Aurovitas, 100 mg, tabletki powlekane

Ritonavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ritonavir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Aurovitas
3. Jak stosować lek Ritonavir Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ritonavir Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ritonavir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ritonavir Aurovitas jest rytonawir. Lek Ritonavir Aurovitas jest inhibitorem proteazy stosowanym w celu ograniczenia rozwoju zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Lek Ritonavir Aurovitas jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV (lekami przeciwtretowirusowymi) w celu ograniczenia rozwoju zakażenia HIV. Lekarz zdecyduje, z którymi z tych leków należy zastosować lek Ritonavir Aurovitas, aby osiągnąć u pacjenta najlepszy efekt.

Lek Ritonavir Aurovitas stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz dorosłych zakażonych HIV, który wywołuje AIDS.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby.
- w przypadku przyjmowania jednego z wymienionych poniżej leków:
 - Astemizolu lub terfenadyny (powszechnie stosowanych w leczeniu objawów alergii – leki te mogą być dostępne bez recepty);
 - Amiodaronu, beprydylu, dronedaronu, enkainidu, flekainidu, propafenonu, chinidyny (stosowanych w leczeniu niemiarowej pracy serca);
 - Dihydroergotaminy, ergotaminy (stosowanych w migrenowych bólach głowy);
 - Ergonowiny, metyloergonowiny (stosowanych w hamowaniu intensywnych krwotoków, które mogą wystąpić po porodzie lub poronieniu);

- Klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, triazolamu lub podawanego doustnie midazolamu (stosowane w bezsenności i (lub) stanach lękowych);
- Kłozapiny, pimozydu (stosowanych w leczeniu zaburzeń myślenia lub emocji);
- Kwetiapiny (stosowanej w leczeniu schizofrenii, zaburzenia dwubiegunowego i ciężkiej depresji);
- Lurazydonu (stosowanego w leczeniu depresji);
- Ranolazyny (stosowanej w leczeniu przewlekłego bólu w klatce piersiowej [dławica]);
- Petydyny, propoksyfenu (leki przeciwbólowe);
- Cyzaprydu (stosowanego w niektórych dolegliwościach żołądkowych);
- Ryfabutyne (stosowanej w zapobieganiu niektórym zakażeniom i ich leczeniu)*;
- Worykonazolu (stosowanego w leczeniu grzybic)*;
- Symwastatyny, lowastatyny (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- Neratynibu (stosowanego w leczeniu raka piersi);
- Lomitapidu (stosowanego w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- Alfuzosyny (stosowanej w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego);
- Kwasu fusydowego (stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- Sylденаfilu, jeśli u pacjenta występuje choroba płuc, zwana nadciśnieniem płucnym, powodująca trudności w oddychaniu. Pacjenci, u których ta choroba nie występuje mogą stosować sylденаfil w leczeniu impotencji (zaburzenia erekcji) pod kontrolą lekarza (patrz punkt „**Lek Ritonavir Aurovitas a inne leki**”);
- Awanafilu lub wardenafilu (stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji);
- Kolchicyny (stosowanej w leczeniu dny moczanowej), jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz punkt „**Lek Ritonavir Aurovitas a inne leki**”);
- Produktów zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ponieważ może on hamować właściwe działanie leku Ritonavir Aurovitas. Dziurawiec zwyczajny jest często używany w produktach ziołowych, które są dostępne bez recepty.

* Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować ryfabutyne i (lub) worykonazol z lekiem Ritonavir Aurovitas w dawce nasilającej działanie innych leków (mniejszej). Nie wolno stosować leku Ritonavir Aurovitas w pełnej dawce jednocześnie z tymi dwoma lekami.

Pacjent, który obecnie stosuje któryś z wymienionych powyżej leków, powinien zapytać lekarza, czy nie jest wskazana zmiana na inny lek na czas przyjmowania leku Ritonavir Aurovitas.

Należy również zapoznać się z listą leków w punkcie „**Lek Ritonavir Aurovitas a inne leki**”, aby uzyskać informacje o innych lekach, których stosowanie wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ritonavir Aurovitas należy omówić to z lekarzem.

Ważne informacje

- Jeśli lek Ritonavir Aurovitas stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi, należy dokładnie przeczytać ulotki załączone do opakowań tych innych leków. Ulotki te mogą zawierać dodatkowe informacje o tym, kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas. W razie wątpliwości dotyczących leku Ritonavir Aurovitas (rytonawir) lub innych przepisanych leków, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek Ritonavir Aurovitas nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV lub AIDS.
- Osoby stosujące lek Ritonavir Aurovitas mogą ulegać zakażeniom lub innym schorzeniom związanym z zakażeniem HIV lub z AIDS. Ważne jest zatem pozostawanie pod opieką lekarza podczas stosowania leku Ritonavir Aurovitas.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma lub miał:

- **Chorobę wątroby** występującą w przeszłości.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony podawanymi w skojarzeniu lekami przeciwretrowirusowymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych ze strony wątroby. U pacjentów tych mogą być konieczne dodatkowe badania krwi, aby ocenić czynność wątroby.
- **Hemofilię**, ponieważ informowano o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią, przyjmujących tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku, aby zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.
- **Zaburzenia erekcji**, ponieważ każdy z leków stosowanych w zaburzeniach erekcji może powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzwód.
- **Cukrzycę**, ponieważ informowano o nasileniu się objawów cukrzycy lub jej wystąpieniu u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **Choroby nerek**, ponieważ lekarz może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią:

- **Biegunka lub wymioty**, które nie ustępują (utrzymują się), ponieważ może to zmniejszyć skuteczność przyjmowanych leków.
- **Nudności, wymioty lub bóle brzucha**, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na dolegliwości ze strony trzustki (zapalenie trzustki). U niektórych pacjentów przyjmujących lek Ritonavir Aurovitas wystąpić mogą poważne dolegliwości ze strony trzustki. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- **Objawy zakażenia** – należy natychmiast poinformować lekarza. U niektórych pacjentów z zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), którzy rozpoczęli leczenie przeciw HIV wystąpić mogą objawy zakażeń, które przebyli w przeszłości, choć mogli o tym nie wiedzieć. Uważa się, że jest to spowodowane poprawą odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, wystąpić mogą także zaburzenia autoimmunologiczne (układ odpornościowy atakuje wtedy zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie postępujące do tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość powinien natychmiast poinformować lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- **Sztywność stawów, dolegliwości bólowe** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza, ponieważ mogą to być objawy choroby powodującej zniszczenie tkanki kostnej (martwica kości). Choroba ta może się rozwinąć u niektórych pacjentów przyjmujących kilka leków przeciwretrowirusowych.
- **Bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni**, szczególnie, gdy występują w związku z leczeniem przeciwretrowirusowym inhibitorami proteazy i analogami nukleozydowymi. W rzadkich przypadkach schorzenia mięśni były poważne (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- **Zawroty głowy o różnym nasileniu, omdlenia lub nieprawidłowe bicie serca**. U niektórych pacjentów stosujących lek Ritonavir Aurovitas mogą wystąpić zmiany w zapisie EKG. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma wadę serca lub zaburzenia przewodzenia.
- W przypadku jakichkolwiek problemów ze zdrowiem, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Ritonavir Aurovitas nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Ritonavir Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty. Są leki, których absolutnie nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Ritonavir Aurovitas. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części zatytułowanej „**Kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas**”. Są inne leki, które można stosować jedynie wtedy, gdy zostaną zachowane pewne warunki, jak to opisano poniżej.

Poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji, gdy lek Ritonavir Aurovitas stosowany jest w pełnej dawce. Ostrzeżenia te mogą również dotyczyć sytuacji, gdy lek Ritonavir Aurovitas stosowany jest w mniejszych dawkach jako środek nasilający działanie innych leków przeciwretrowirusowych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ należy wtedy zachować szczególną ostrożność.

- **Syldenafil lub tadalafil** stosowane w impotencji (zaburzeniach erekcji). Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) częstości stosowania tych leków, aby nie doszło do niedociśnienia tętniczego i przedłużającego się wzvodu. Nie należy stosować leku Ritonavir Aurovitas z syldenofilem, jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie płucne (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Aurovitas**”). Jeśli pacjent z nadciśnieniem płucnym jest leczony tadalafil, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Kolchicina** (stosowana w dnie moczanowej), ponieważ lek Ritonavir Aurovitas może powodować zwiększenie stężenia tego leku we krwi. Nie wolno stosować rytonawiru z kolchiciną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz również punkt „**Kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas**”, powyżej).
- **Digoksyna** (lek stosowany w chorobach serca). Lekarz może dobrać dawkę digoksyny i dokładnie obserwować pacjenta, który stosuje digoksynę i lek Ritonavir Aurovitas, aby uniknąć powikłań ze strony serca.
- **Hormonalne produkty antykoncepcyjne** zawierające etynyloestradiol, ponieważ lek Ritonavir Aurovitas może zmniejszać skuteczność tych produktów. W zamian zaleca się stosowanie prezerwatywy lub innej niż hormonalna metody zapobiegania ciąży. Podczas stosowania tego typu hormonalnych produktów antykoncepcyjnych i leku Ritonavir Aurovitas można również zaobserwować nieregularne krwawienie z macicy.
- **Atorwastatyna lub rozuwastatyna** (stosowane gdy stężenie cholesterolu we krwi jest wysokie), ponieważ lek Ritonavir Aurovitas może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem któregoś z leków zmniejszających stężenie cholesterolu we krwi z lekiem Ritonavir Aurovitas (patrz również „**Kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas**” powyżej).
- **Steroidy** (np. deksametazon, propionian flutykazonu, prednizolon, triamcynolon), ponieważ lek Ritonavir Aurovitas może zwiększać stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do zespołu Cushinga (pojawienie się otyłości twarzy) i zmniejszenia wytwarzania kortyzolu (hormon). Lekarz może zmniejszyć dawkę leku steroidowego lub dokładniej obserwować ewentualne objawy niepożądane.
- **Trazodon** (lek przeciwdepresyjny), ponieważ wystąpić mogą działania niepożądane, takie jak nudności, zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze i omdlenie, kiedy stosowany jest z lekiem Ritonavir Aurovitas.
- **Ryfampicina i sakwinawir** (stosowane odpowiednio w leczeniu gruźlicy i HIV), ponieważ kiedy stosowane są z lekiem Ritonavir Aurovitas wystąpić może ciężkie uszkodzenie wątroby.
- **Bozentan, riociguat** (stosowane w nadciśnieniu płucnym), ponieważ lek Ritonavir Aurovitas może zwiększać stężenia tych leków we krwi.

Są leki, których stosowanie razem z lekiem Ritonavir Aurovitas może być niewskazane, ponieważ ich działanie może nasilać się lub zmniejszać, gdy zażywane są jednocześnie. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych, zmienić dawkowanie lub wykonywać okresowe badania pacjenta. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, w tym o produktach ziołowych. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli stosowane są:

- Amfetamina lub pochodne amfetaminy;
- Antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- Leki przeciwnowotworowe (np. abemacyklib, afatynib, apalutamid, cerytynib, enkorafenib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- Leki stosowane w leczeniu małej liczby płytek krwi (np. fostamatynib);
- Leki przeciwzakrzepowe (np. dabigatranu eteksyłan, edoksaban, rywaroksaban, worapaksar, warfaryna);
- Leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);
- Leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol);
- Leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);
- Leki przeciwretrowirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir), nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NNRTI) (delawirdyna, efawirenz, newirapina) i inne (dydanozyna, marawirok, raltegrawir, zydowudyna);
- Leki przeciwgruźlicze (bedakilina i delamanid);
- Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (np. glekaprewir/pibrentaswir i symeprewir);
- Leki uspokajające, buspiron;
- Leki na astmę, teofilina, salmeterol;
- Atowakwon, lek stosowany w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc i malarii;
- Buprenorfina, lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu;
- Bupropion, lek stosowany, aby ułatwić rzucenie palenia;
- Leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, diwalproeks, lamotrygina, fenytoina);
- Leki nasercowe (np. dyzopiramid, meksyletyna i antagoniści kanału wapniowego, takie jak amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- Leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus);
- Lewotyroksyna (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy);
- Morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- Leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciach;
- Leki neuroleptyczne (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- Kolchicina, stosowana w dnie moczanowej.

Są pewne leki, których w ogóle nie można stosować z lekiem Ritonavir Aurovitas. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części zatytułowanej „**Kiedy nie stosować leku Ritonavir Aurovitas**”.

Lek Ritonavir Aurovitas z jedzeniem i piciem

Lek Ritonavir Aurovitas tabletki należy przyjmować z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępna jest duża ilość informacji na temat stosowania rytonawiru (substancja czynna leku Ritonavir Aurovitas) w okresie ciąży. Na ogół kobietom w ciąży podawano rytonawir po upływie pierwszych trzech miesięcy ciąży, w mniejszej dawce (dawka nasilająca) w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. Nie wydaje się, aby lek Ritonavir Aurovitas zwiększał prawdopodobieństwo wystąpienia wad wrodzonych w porównaniu do oczekiwanych w populacji ogólnej.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety, będące nosicielkami HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ritonavir Aurovitas może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tych objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Ritonavir Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ritonavir Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek należy stosować codziennie, raz lub dwa razy na dobę z jedzeniem.

Ważne jest, aby tabletki leku Ritonavir Aurovitas połykać w całości, bez żucia, łamania lub rozkruszania.

Zalecane dawki leku Ritonavir Aurovitas to:

- Jeśli lek Ritonavir Aurovitas jest stosowany w celu nasilenia działania niektórych innych leków przeciw HIV, typowa dawka u dorosłych wynosi 1 do 2 tabletek raz lub dwa razy na dobę. Bardziej szczegółowe zalecenia odnośnie dawkowania, w tym dawkowanie u dzieci, patrz ulotka dla pacjenta dołączona do każdego opakowania leku przeciw HIV, z którym podawany jest lek Ritonavir Aurovitas.
- Jeśli lekarz przepisze pełną dawkę, dorośli mogą rozpocząć leczenie od przyjmowania dawki 3 tabletek rano i 3 tabletek 12 godzin później, stopniowo zwiększając dawkę przez okres do 14 dni do pełnej dawki 6 tabletek dwa razy na dobę (łącznie 1200 mg na dobę). U dzieci (w wieku od 2 do 12 lat) leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki, a następnie stopniowo ją zwiększać, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej w przeliczeniu na powierzchnię ciała.

Lekarz poinformuje, jaką dawkę należy przyjąć.

Aby zahamować rozwój zakażenia HIV, lek Ritonavir Aurovitas należy przyjmować codziennie, bez względu na poprawę stanu zdrowia. Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Ritonavir Aurovitas zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza. W okresie występowania biegunki, lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu dodatkowych badań kontrolnych.

Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Ritonavir Aurovitas, aby go nie zabrakło. W razie

planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, należy się upewnić, czy mamy odpowiednią ilość leku Ritonavir Aurovitas, aby wystarczyło go do następnej dostawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ritonavir Aurovitas

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę leku Ritonavir Aurovitas wystąpić może uczucie drętwienia lub mrowienia. Jeśli okaże się, że pacjent przyjął więcej leku Ritonavir Aurovitas niż zalecano, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Ritonavir Aurovitas

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ritonavir Aurovitas

Nie należy zaprzestawać stosowania leku Ritonavir Aurovitas bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Stosowanie leku Ritonavir Aurovitas zgodnie z zaleceniami daje największą szansę na opóźnienie wystąpienia oporności na leki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek Ritonavir Aurovitas może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Ritonavir Aurovitas, gdy stosowany jest z innymi lekami przeciwwretrowirusowymi, zależą również od tych innych leków. Dlatego ważne jest, aby dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania każdego z tych innych leków przeciwwretrowirusowych.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- bóle w górnej lub w dolnej części brzucha
- wymioty
- biegunka (może być ciężka)
- nudności
- zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała, uczucie gorąca
- uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni, stóp lub wokół warg i jamy ustnej
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- nieprzyjemny smak w ustach
- ból głowy
- zawroty głowy
- ból gardła
- kaszel
- zaburzenia żołądkowe lub niestrawność
- uszkodzenie nerwów, mogące powodować osłabienie i ból
- świąd
- wysypka
- ból stawów i ból pleców

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- reakcje alergiczne, w tym wysypki skórne (mogą być zaczerwienione, uniesione ponad powierzchnię otaczającej skóry, swędzące), ciężki obrzęk skóry i innych tkanek
- bezsenność
- niepokój
- zwiększenie stężenia cholesterolu
- zwiększenie stężenia trójglicerydów
- dna moczanowa
- krwawienie z żołądka
- zapalenie wątroby i zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- zwiększenie oddawania moczu
- osłabienie czynności nerek
- drgawki (napady padaczkowe)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- uczucie pragnienia (odwodnienie)
- nieprawidłowo obfite miesiączki
- wzdęcie z oddawaniem gazów
- brak łaknienia
- owrzodzenie jamy ustnej
- bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie
- gorączka
- zmniejszenie masy ciała
- wyniki badań laboratoryjnych: zmiany wyników badania krwi (takich jak wyniki badań biochemicznych krwi i morfologia krwi)
- splątanie
- trudności z koncentracją uwagi
- omdlenie
- niewyraźne widzenie
- obrzęk dłoni i stóp
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi oraz uczucie zagrażającego omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej
- uczucie zimna w dłoniach i stopach
- trądzik

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- zawał serca
- cukrzyca
- niewydolność nerek

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- ciężkie lub zagrażające życiu reakcje skórne, w tym pęcherze (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- poważne reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- duże stężenia cukru we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kamienie nerkowe

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólów brzucha należy poinformować o tym lekarza, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na zapalenie trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność stawów, dolegliwości bólowe (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również

punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ritonavir Aurovitas”.

U pacjentów z hemofilią typu A i B informowano o nasileniu krwawień podczas stosowania tego leku lub innego inhibitora proteazy. Gdyby to nastąpiło, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

U pacjentów leczonych rytonawirem informowano o nieprawidłowych wynikach badań czynności wątroby, zapaleniu wątroby i rzadko żółtacze. Niektóre z tych osób chorowały na inne choroby lub przyjmowały inne leki. U pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby lub zapaleniem wątroby może nastąpić pogorszenie tej choroby.

Informowano też o bólach, tkliwości i osłabieniu mięśni, zwłaszcza w przypadkach skojarzonego stosowania leków obniżających poziom cholesterolu z lekami przeciwretrowirusowymi, w tym inhibitorami proteazy i analogami nukleozydów. W rzadkich przypadkach były to poważne choroby mięśni (rabdomioliza). W przypadku wystąpienia niewyjaśnionego lub ciągłego bólu, tkliwości, osłabienia lub kurczów mięśni, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na reakcję alergiczną po przyjęciu leku Ritonavir Aurovitas takich, jak wysypka, pokrzywka lub trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zgłosić się do lekarza, farmaceuty, izby przyjęć najbliższego szpitala lub gdy działanie niepożądane wymaga pilnej interwencji natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ritonavir Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Zużyć w ciągu 90 dni po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ritonavir Aurovitas

- Substancją czynną leku jest rytonawir. Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: kopowidon (K 25-30), sorbitanu laurynian, wapnia wodorofosforan, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza, proszek, skrobia kukurydziana, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (Typ-50 i Typ-90), celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), sodu stearylofumarat.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (6cp), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, makrogol 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Ritonavir Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe lub prawie białe, powlekane, owalne tabletki, z wytłoczonymi literami „I” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Lek Ritonavir Aurovitas tabletki powlekane jest dostępny w blistrach i pojemnikach po 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: RITONAVIR ARROW 100 mg, comprimé pelliculé

Polska: Ritonavir Aurovitas

Portugalia: Ritonavir Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024