

Bipacksedel: Information till användaren

Ritonavir Accord 100 mg filmdragerade tabletter

ritonavir

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ritonavir Accord är och vad det används för

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

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

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

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

Ta inte Ritonavir Accord

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

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

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

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ritonavir Accord.

Viktig information

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

Berätta för din läkare ifall du har/haft:

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

Berätta för din läkare om du upplever:

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

Barn och ungdomar

Ritonavir Accord rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Ritonavir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive de som är receptfria. Det finns läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Accord. De är listade tidigare under avsnitt 2, under "Ta inte Ritonavir Accord". Det finns andra läkemedel som enbart kan användas under särskilda omständigheter som beskrivs nedan.

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

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

- **Sildenafil eller tadalafil** mot impotens (erektil dysfunktion). Dosen och/eller frekvensen av användningen av dessa läkemedel kan behöva minskas för att undvika lågt blodtryck och förlängd erektion. Du ska inte ta Ritonavir Accord med sildenafil om du har pulmonell arteriell hypertoni (se även avsnitt 2. **Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Accord**). Berätta för din läkare om du tar tadalafil mot pulmonell arteriell hypertoni.
- **Kolkicin** (mot gikt) eftersom ritonavir kan höja nivåerna i blodet av detta läkemedel. Du får inte ta ritonavir med kolkicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även **Ta inte Ritonavir Accord** ovan).
- **Digoxin** (hjärtmedicin). Din läkare kanske behöver justera din digoxindos och bör kontrollera dig om du tar digoxin och Ritonavir Accord för att undvika hjärtproblem.
- **Hormonella preventivmedel** som innehåller etinylestradiol eftersom Ritonavir Accord kan minska effekten av dessa läkemedel. Det rekommenderas att kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod används istället. Du kan även få oregelbundna blödningar om du tar denna typ av hormonella preventivmedel tillsammans med Ritonavir Accord.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot högt kolesterol) eftersom Ritonavir Accord kan öka nivåerna av dessa läkemedel i blodet. Tala med din läkare innan du tar några kolesterolsänkande läkemedel tillsammans med Ritonavir Accord (se **Ta inte Ritonavir Accord** ovan).
- **Steroider** (t.ex. dexametason, flutikasonpropionat, prednisolon, triamcinolon) eftersom Ritonavir Accord kan höja nivåerna i blodet av dessa läkemedel som kan leda till Cushing's syndrom (utveckling av ett runt ansikte) och minska produktionen av hormonet kortisol. Din läkare kan komma att sänka dosen steroider och övervaka dina biverkningar noga.
- **Trazodon** (läkemedel mot depression) eftersom biverkningar som illamående, yrsel, lågt blodtryck och svimning kan förekomma när man samtidigt tar Ritonavir Accord.
- **Rifampicin och saquinavir** (används mot tuberkulos respektive HIV) eftersom allvarliga leverskador kan uppstå om man samtidigt tar Ritonavir Accord.
- **Bosentan, riociguat** (används mot pulmonell arteriell hypertoni) eftersom ritonavir kan öka blodnivåerna för detta läkemedel.

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

- amfetamin eller amfetaminderivat;
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin);
- cytostatika-behandling (t.ex. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoklas, vinkristin, vinblastin);
- läkemedel som används för att behandla brist på blodplättar (t.ex. fostamatinib);
- antikoagulantia (t.ex. dabigatranetexilat, edoxaban, 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);
- antiretroviral 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 såsom amlodipin, diltiazem och nifedipin);
- immunsystemet (t.ex. cyklosporin, takrolimus, everolimus);
- levotyroxin (används för att behandla problem med sköldkörteln);
- morfin och morfinliknande läkemedel som används vid behandling av svår smärta (t.ex. metadon, fentanyl);
- sömnmedel (t.ex. alprazolam, zolpidem) och även midazolam som ges som injektion;
- lugnande medel (t.ex. haloperidol, risperidon, tioridazin);
- kolkicin, en behandling mot gikt.

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

Intag av Ritonavir Accord med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Ritonavir Accord innehåller natrium

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

”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ritonavir Accord

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

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

Rekommenderade doser av Ritonavir Accord är:

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

Din läkare talar om vilken dos du ska använda.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Ritonavir Accord

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ritonavir Accord

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

Om du slutar att ta Ritonavir Accord

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

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

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

- hjärtinfarkt
- diabetes
- njursvikt

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

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

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- njurstenar

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

Ritonavir Accord.

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ritonavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

När burken har öppnats ska den användas inom 4 månader.

Förvaras vid högst 25°C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Förpackningsstorlekar:

HDPE-burk: 30, 90 och 120 tabletter.

Korsperforerade blisterförpackningar för enhetsdos: 30x1, 90x1 och 120x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-01-29