

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg kalvopäällysteiset tabletit lopinaviiri/ritonaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lopinavir / Ritonavir Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta
3. Miten Lopinavir / Ritonavir Accord -valmiste otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lopinavir / Ritonavir Accord on ja mihin sitä käytetään

- Lääkäri on määrännyt sinulle Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta HIV-infektion hoitoon. Lopinavir / Ritonavir Accord hillitsee HIV-infektion etenemistä elimistössä.
- Lopinavir / Ritonavir Accord ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta käyttävät vähintään 2-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, joilla on HIV-infektio eli AIDSia aiheuttava virustartunta.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen vaikuttavat aineet ovat lopinaviiri ja ritonaviiri. Lopinavir / Ritonavir Accord on antiretroviruslääke. Se kuuluu proteaasestäjien ryhmään.
- Lopinavir / Ritonavir Accord on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Lääkäri keskustelee kanssasi ja päättää, mitkä lääkkeet sopivat sinulle parhaiten.

Lopinaviiria/ritonaviiria, jota Lopinavir / Ritonavir Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta

Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta

- jos olet allerginen lopinaviirille, ritonaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja.

Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- astemitsoli tai terfenadiini (käytetään yleisesti allergiaoireiden hoitoon; näitä lääkkeitä voi ehkä hankkia myös ilman reseptiä)
- suun kautta otettava midatsolaami, triatsolaami (ahdistuneisuuden ja/tai univaikeuksien hoitoon)
- pimotsidi (skitsofrenian hoitoon)
- ketiapiini (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja vakavan masennustilan hoitoon)

- lurasidoni (masennuksen hoitoon)
- ranolatsiini (kroonisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon)
- sisapridi (eräiden mahavaivojen hoitoon)
- ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini, metyyliergonoviini (päänsärkyjen hoitoon)
- amiodaroni, dronedaroni (rytmihäiriöiden hoitoon)
- lovastatiini, simvastatiini (kolesteroliarvoja alentavia lääkkeitä)
- lomitapidi (kolesteroliarvoja alentava lääke)
- alfutsosiini (käytetään miehillä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- fusidiinihappo (käytetään stafylokokki-bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden, kuten märkäruven ja infektoituneen ihottuman, hoitoon); fusidiinihappoa voidaan käyttää lääkärin valvonnassa pitkäaikaisten luu- ja nivelinfektioiden hoitoon (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Lopinavir / Ritonavir Accord**)
- elbasviiri/gratsopreviiri (kroonisen C-hepatiittiviruksen hoitoon [HCV]);
- ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri yhdessä dasabuviriin kanssa tai ilman (kroonisen C-hepatiittiviruksen hoitoon [HCV]);
- kolkisiini (kihdin hoitoon), jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Lopinavir / Ritonavir Accord**)
- neratinibi (rintasyövän hoitoon)
- avanafiili tai vardenafiili (erektiohäiriöiden hoitoon)
- sildenafili kohonneen keuhkovaltimopaineen (kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) hoitoon. Sildenafilia voidaan käyttää erektiohäiriöiden hoitoon lääkärin valvonnassa (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Lopinavir / Ritonavir Accord**)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet.

Tutustu jäljempänä kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Lopinavir / Ritonavir Accord” olevaan luetteloon. Siinä kerrotaan tietyistä muista lääkkeistä, joiden kohdalla tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Jos otat tällä hetkellä jotain näistä lääkkeistä, pyydä lääkäriäsi tekemään tarpeelliset muutokset joko muiden sairauksiesi lääkitykseen tai antiviraalilääkitykseesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta.

Tärkeää tietoa

- Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta ottaville voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon tai AIDSiin liittyviä sairauksia. Siksi sinun on pysyttävä edelleen lääkärin hoidossa Lopinavir / Ritonavir Accord -hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsellasi on tai on ollut

- **hemofilia** (tyyppi A tai B), sillä Lopinavir / Ritonavir Accord voi suurentaa verenvuotoriskiä
- **diabetes**, sillä Lopinavir / Ritonavir Accord -hoidon aikana on ilmoitettu verensokeriarvojen suurenemista
- aiempia **maksavaivoja**, sillä potilailla, joilla on aiemmin ollut jokin maksasairaus, esimerkiksi krooninen B- tai C-hepatiitti, on tavallista suurempi riski saada vaikeita ja mahdollisesti kuolemaan johtavia haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsellasi esiintyy jotakin seuraavista:

- Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, hengitysvaikeudet tai käsivarsien ja jalkojen voimakas lihasheikkous, sillä nämä voivat olla suurentuneen maitohappomäärän oireita.
- Jano, tiheä virtsaamistarve, näön hämärtyminen tai painon lasku, sillä nämä voivat olla kohonneiden verensokeriarvojen oireita.
- Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, sillä korkeat veren rasva-arvot (triglyseridiarvot) ovat

haimatulehduksen riskitekijä ja nämä oireet voivat olla haimatulehduksen oireita.

- Joillakin potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio ja taustallaan opportunistisia infektioita, voi näiden edellisten infektioiden oireita ja merkkejä ilmetä pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektioita, joita sinulla on saattanut olla ilman selviä oireita. HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi otollisessa tilanteessa ilmenevien opportunisti- infektioiden lisäksi kehittyä myös autoimmuunisairaus (immuunipuolustus käy elimistön omien terveiden kudosten kimppuun). Autoimmuunisairaus voi ilmaantua monen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen. Jos havaitset tulehduksen merkkejä tai muita oireita kuten lihasheikkous, käsistä ja jalkateristä alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous, sydämentykytykset, vapina tai hyperaktiivisuus, kerro niistä välittömästi lääkärille tarvittavan hoidon saamiseksi.
- **Nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua** (etenkin lonkassa, polvessa tai olkapäässä) ja liikkumisvaikeuksia, sillä joillekin potilaille voi kehittyä näiden lääkkeiden käytön aikana luusairaus nimeltä osteonekroosi (luukudoksen kuolio, joka johtuu luun verenkierron heikkenemisestä). Sairauden kehittymisriskiä suurentavia tekijöitä voivat olla esimerkiksi retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon pituus, kortikosteroidien käyttö, alkoholin käyttö, vaikea immuunipuutteisuus (immuunijärjestelmän toiminnan heikkeneminen) ja suuri painoindeksi.
- **Lihaskipu, -arkuus tai -heikkous** etenkin näiden lääkkeiden käytön yhteydessä. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihasvaivat ovat olleet vakavia.
- Huimaus, huimauksen tunne, pyörtyminen tai tunne epänormaaleista sydämenlyönneistä. Lopinavir / Ritonavir Accord saattaa aiheuttaa muutoksia sydämen rytmiin ja sydämen sähköiseen toimintaan. Nämä muutokset voidaan havaita EKG:ssä (sydänsähkökäyrässä).

Muut lääkevalmisteet ja Lopinavir / Ritonavir Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

- antibiootit (esim. rifabutiini, rifampisiini, klaritromysiini)
- syöpälääkkeet (esim. abemasiklibi, afatinibi, apalutamidi, seritinibi, enkorafenibi, ibrutinibi, venetoklaksi, useimmat tyrosiinikinaasin estäjät kuten dasatinibi ja nilotinibi, myös vinkristiini ja vinblastiini)
- verenhennuslääkkeet (esim. varfariini, rivaroksabaani, vorapaksaari)
- masennuslääkkeet (esim. tratsodoni, bupropioni)
- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, lamotrigiini, valproaatti)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itraakonatsoli, vorikonatsoli)
- kihtilääkkeet (esim. kolkisiini). Et saa ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kolkisiinin kanssa, jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (katso myös kohta ”**Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta**”)
- tuberkuloosilääkkeet (bedakiliini, delamanidi)
- viruslääkkeet aikuisten kroonisen hepatiitti C-virusinfektion (HCV) hoitoon (esim. glekapreviiri/pibrentasviiri, simepreviiri ja sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri)
- erektiolääkkeet (esim. sildenafili, tadalafili)
- fusidiinihappo käytettynä pitkäaikaisten luu- ja nivelinfektioiden hoitoon (esim. luumätä)
- sydänlääkkeet, esim.
 - digoksiini
 - kalsiuminestäjät (esim. felodipiini, nifedipiini, nikardipiini)
 - rytmihäiriölääkkeet (esim. bepridiili, systeeminen lidokaiini, kinidiini)
- HIV CCR5-estäjä (esim. maraviroki)
- HIV-1-integraasin estäjä (esim. raltegraviiri)
- lääkkeitä, joita käytetään alhaisen verihäemoglobiinin hoitoon (esim. fostamatinibi)
- kolesteroliarvoja alentavat lääkkeet (esim. atorvastatiini, lovastatiini, rosuvastatiini tai simvastatiini)
- lääkkeitä, joita käytetään astman ja muiden kroonisten keuhkosairauksien, kuten keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon (esim. salmeteroli)
- lääkkeitä, joita käytetään kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon (kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) (esim. bosentaani, riosiguaatti, sildenafili, tadalafili)
- immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (esim. siklosporiini, sirolimuusi (rapamysiini),

- takrolimuusi)
- tupakoinnin lopettamisessa käytettävät lääkkeet (esim. bupropioni)
 - kipulääkkeet (esim. fentanyl)
 - morfiinia muistuttavat lääkkeet (esim. metadoni)
 - ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (NNRTI-lääkkeet) (esim. efavirensi, nevirapiini)
 - ehkäisytabletit tai ehkäisylaastarit raskauden ehkäisyyn (ks. kohta **Ehkäisy** alla)
 - proteaasineistäjät (esim. fosamprenaviiri, indinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri);
 - rauhoittavat lääkkeet (esim. pistoksena annettava midatsolaami)
 - steroidit (esim. budesonidi, deksametasoni, flutikasonipropionaatti, etinyyliestradioli, triamsinoloni)
 - levotyroksiini (käytetään kilpirauhaseen liittyvien ongelmien hoitoon).

Tutustu edellä kohdassa ”Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa” olevaan luetteloon. Siinä annetaan tietoa lääkkeistä, joita ei saa ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -hoidon aikana.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai lapsesi parhaillaan ottaa, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erektiolääkkeet (avanafili, vardenafili, sildenafili, tadalafili)

- **Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta**, jos otat avanafilia tai vardenafilia.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta ei saa käyttää yhdessä kohonneen keuhkovaltimopaineen (kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) hoitoon käytettävän sildenafilin kanssa (ks. myös kohta **Älä ota Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta edellä**).
- Jos otat sildenafiliä tai tadalafilia yhdessä Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen kanssa, tiettyjen haittavaikutusten riski voi olla tavallista suurempi. Sellaisia ovat esimerkiksi alhainen verenpaine, pyörtäminen, näköhäiriöt ja erektio, joka kestää yli 4 tuntia. Jos erektio kestää yli 4 tuntia, hakeudu **välittömästi** lääkäriin, ettei sinulle tulisi pysyviä penisvaurioita. Lääkäri voi kertoa sinulle näistä oireista.

Ehkäisy

- Jos käytät ehkäisytabletteja tai ehkäisylaastaria raskauden ehkäisyyn, käytä lisäksi myös jotakin toista tai toisentyypistä ehkäisymenetelmää (esim. kondomia), sillä Lopinavir / Ritonavir Accord voi heikentää ehkäisytablettien ja -laastarien tehoa.

Raskaus ja imetys

- Kerro lääkärille **välittömästi**, jos suunnittelet lapsen hankkimista, olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät.
- Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele siitä lääkärin kanssa mahdollisimman pian.
- On suositeltavaa, että naiset, joilla on HIV-tartunta, eivät imetä, sillä lapsi saattaa saada rintamaidosta HIV-tartunnan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu erikseen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia (esim. pahoinvointia), joiden vuoksi sinun on vaikea ajaa tai käyttää koneita turvallisesti. Ota sen sijaan yhteys lääkäriisi.

Lopinavir / Ritonavir Accord sisältää natriumia

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

”natriumiton”.

3. Miten Lopinavir / Ritonavir Accord -valmiste otetaan

Miten Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta otetaan?

On tärkeää, että nielaiset Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletit kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, rikkoa eikä murskata.

- Ota tämä lääke juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.
- Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta otetaan? Mihin aikaan se otetaan?

Aikuiset

- Aikuisten tavanomainen annos on 400 mg/100 mg kahdesti vuorokaudessa eli 12 tunnin välein yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Aikuiset potilaat, jotka eivät ole aiemmin saaneet antiretroviraalista hoitoa, voivat ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletteja kerran päivässä annoksena 800 mg/200 mg. Lääkäri kertoo sinulle, montako tablettia otat. Aikuiset potilaat, joilla on aikaisemmin ollut käytössä muita antiviraalisia lääkkeitä, voivat ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kerran päivässä 800 mg/200 mg annoksena, jos lääkäri katsoo tämän tarkoituksenmukaiseksi.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta ei tule ottaa kerran päivässä yhdessä efavirentsin, nevirapiinin, karbamatsepiinin, fenobarbitaalin ja fenytoiinin kanssa.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Lapset

- Lääkäri laskee lapsille sopivan annoksen (tablettimäärän) lapsen pituuden ja painon perusteella.
- Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat tai lapsesi ottaa enemmän Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kuin pitäisi

- Jos huomaat ottaneesi enemmän Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kuin sinun piti, ota heti yhteys lääkäriisi.
- Jos et saa yhteyttä lääkäriin, mene sairaalaan.

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

Jos unohtat tai lapsesi unohtaa ottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta

Jos otat Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kaksi kertaa päivässä

- Jos huomaat unohtaneesi annoksen 6 tunnin sisällä tavallisesta annosteluajankohdasta, ota unohtamasi annos niin pian kuin mahdollista, ja jatka sen jälkeen annosten ottamista tavallisesti kuten lääkäri on määrännyt muuttamatta annosta tai annosteluajankohtaa.
- Jos huomaat unohtaneesi annoksen yli 6 tunnin kuluttua tavallisesta annosteluajankohdasta, älä ota unohtamaasi annosta. Ota seuraava annos tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos otat Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta kerran päivässä

- Jos huomaat unohtaneesi annoksen 12 tunnin sisällä tavallisesta annosteluajankohdasta, ota unohtamasi annos niin pian kuin mahdollista, ja jatka sen jälkeen annosten ottamista tavallisesti kuten lääkäri on määrännyt muuttamatta annosta tai annosteluajankohtaa.
- Jos huomaat unohtaneesi annoksen yli 12 tunnin kuluttua tavallisesta annosteluajankohdasta, älä ota

unohtamaasi annosta. Ota seuraava annos tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen ottamisen

- Älä lopeta Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen ottamista, äläkä muuta sen annosta ennen kuin olet puhunut asiasta lääkärin kanssa.
- Lopinavir / Ritonavir Accord tulee aina ottaa joka päivä, jotta HIV-infektio pysyisi kurissa. Se täytyy ottaa myös siinä tapauksessa, että voitisi tuntuu jo oikein hyvältä.
- Jos otat Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen ohjeiden mukaan, sinulla on parhaat mahdollisuudet hidastaa lääkeresistenssin kehittymistä.
- Jos et pysty ottamaan Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistettä ohjeiden mukaan jonkin hättävää vaikutuksen vuoksi, kerro siitä heti lääkärille.
- Huolehdi aina siitä, että sinulla on riittävästi Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistettä, jotta lääkkeet eivät lopu kesken. Jos matkustat tai joudut sairaalaan, huolehdi siitä, että sinulla on riittävästi Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistettä siihen saakka, kunnes pystyt hankkimaan lisää lääkettä.
- Jatka Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan sen.

4. Mahdolliset hättävää vaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lopinavir / Ritonavir Accord voi aiheuttaa hättävää vaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Joskus voi olla vaikeaa erottaa Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen hättävää vaikutukset muiden käyttämiesi lääkkeiden hättävää vaikutuksista ja HIV-infektion komplikaatioista.

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

Seuraavia hättävää vaikutuksia on raportoitu potilailla, jotka ottivat tätä lääkettä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy tällaisia tai muita oireita. Jos tilanne jatkuu tai pahenee, hakeudu lääkärin hoitoon.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ripuli
- pahoinvointi
- ylähengitystieinfektio.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- haimatulehdus
- oksentelu, vatsan pullotus, ala- ja ylävatsakipu, ilmavaivat, ruoansulatusvaivat, ruokahalun heikkeneminen, mahahapon mahdollisesti kivulias nousu ruokatorveen
- **Kerro lääkärille**, jos sinulle kehittyy pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua. Ne saattavat johtua haimatulehduksesta.
- mahalaukun, ohutsuolen tai paksusuolen turvotus tai tulehdus
- korkeat veren kolesteroliarvot, korkeat veren triglyseridiarvot (tietty rasva-arvot), korkea verenpaine
- elimistön sokeritasapainon heikkeneminen (myös diabetes), painon lasku
- veren punasolujen väheneminen, tulehduksia torjuvien veren valkosolujen väheneminen;
- ihottuma, ekseemaihottuma, rasvaisen ihon karstoittuminen
- huimaus, ahdistuneisuus, univaikeudet
- uupumus, voimattomuus, jaksamattomuus, päänsärky (myös migreeni)
- peräpukamat
- maksatulehdus, myös maksaentsyymiarvojen suureneminen
- allergiset reaktiot, myös nokkosihottuma ja suutulehdus
- alahengitystieinfektio

- imusolmukkeiden suureneminen
- erektiohäiriöt, poikkeavan runsaat tai pitkittyneet kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen
- lihasten häiriöt kuten lihasheikkous ja lihaskrampit, nivelten, lihasten ja selän kipu
- ääreishermoston vauriot
- öinen hikoilu, kutina, ihottuma (myös näppylöiden nouseminen iholle), ihon infektio, ihon tai karvatuppien tulehdus, nesteen kertyminen soluihin tai kudoksiin.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- poikkeavat unet
- makuaistin häviäminen tai muutokset
- hiustenlähtö
- sydämen toimintaa kuvaavassa EKG-käyrässä näkyvä muutos, ns. eteis-kammiokatkos
- valtimoiden ahtautuminen, joka voi johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen
- verisuonten ja hiussuonten tulehdukset
- sappitietulehdus
- hallitsematon vapina
- ummetus
- veritulpasta johtuva syvä laskimotulehdus
- suun kuivuminen
- ulosteen karkailu
- pohjukaissuolen tulehdus, ruoansulatuskanavan haavauma, verenvuoto ruoansulatuskanavasta tai peräsuolesta
- punasolut virtsassa
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- maksan rasvoittuminen, maksan suureneminen
- kivesten vajaatoiminta
- piilevän infektion oireiden äkillinen paheneminen (elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä)
- ruokahalun voimistuminen
- poikkeavan korkeat veren bilirubiiniarvot (punasolujen hajoamisessa muodostuva väriaine)
- seksuaalisen halukkuuden väheneminen
- munuaistulehdus
- riittämättömän verenkierron aiheuttama paikallinen luukuolio
- suun haavaumat, mahalaukun ja suolen tulehdus
- munuaisten vajaatoiminta
- lihassyiden hajoaminen, jolloin niiden sisältöä (myoglobiinia) vapautuu verenkiertoon
- jommankumman tai molempien korvien soiminen, esimerkiksi suhina tai vihellys
- vapina
- sydämen läppävika (kolmiliuskaläpän vuoto)
- kiertohuimaus
- silmien häiriöt, näköhäiriöt
- painonnousu.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta

- vaikea tai hengenvaarallinen ihottuma ja ihon rakkalamuodostus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- munuaiskivet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa

tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lopinavir / Ritonavir Accord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Lopinavir / Ritonavir Accord -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia sen värissä.

Miten käyttämättömät Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletit hävitetään?

- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin.
- Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lopinavir / Ritonavir Accord sisältää

Vaikuttavat aineet ovat lopinaviiri ja ritonaviiri.

Yksi Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletti sisältää 200 mg lopinaviiria ja 50 mg ritonaviiria.

Muut aineet ovat:

Tabletti: kopovidoni, sorbitaanilauraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.

Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (polyetyleeniglykoli 400), hydroksipropyyliselluloosa (E463), talkki (E553b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), makrogoli (polyetyleeniglykoli 3350), keltainen rautaoksidi (E172), polysorbaatti 80 (E433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lopinavir / Ritonavir Accord -tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”H” ja toisella puolella ”L3”.

Lopinavir / Ritonavir Accord kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan 120 tabletin (yksi 120 tabletin muovipurkki) ja 360 tabletin (kolme 120 tabletin muovipurkkia) pakkauksissa. Saatavilla on myös läpipainopakkausten monipakkauksia, joissa on 60 ja 120 tablettia (yksi 120 tabletin pakkaus tai kolme 40 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.01.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmdragerade tabletter

lopinavir/ritonavir

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lopinavir/Ritonavir Accord är och vad det används för

- Din läkare har förskrivit Lopinavir/Ritonavir Accord för att bidra till att hålla din humana immunbristvirus (HIV)-infektion under kontroll. Lopinavir/Ritonavir Accord gör det genom att bromsa spridningen av infektionen i din kropp.
- Lopinavir/Ritonavir Accord botar inte en HIV-infektion eller AIDS.
- Lopinavir/Ritonavir Accord används av barn från 2 år och uppåt, ungdomar och vuxna infekterade med HIV, det virus som orsakar AIDS.
- Lopinavir/Ritonavir Accord innehåller de aktiva substanserna lopinavir och ritonavir. Lopinavir/Ritonavir Accord är ett antiretroviralt läkemedel. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas proteashämmare.
- Lopinavir/Ritonavir Accord ordinerar för användning i kombination med andra virushämmande läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig och bestämma vilka läkemedel som är bäst för dig.

lopinavir/ritonavir som finns i Lopinavir/Ritonavir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord:

- om du är allergisk mot lopinavir, ritonavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga leverproblem.

Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord tillsammans med något av följande läkemedel:

- astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom – dessa läkemedel kan vara receptfria);
- midazolam som tas via munnen, triazolam (används för att lindra ångest och/eller sömnproblem);

- pimozid (används för att behandla schizofreni);
- quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression);
- lurazidon (används för att behandla depression);
- ranolazin (används för att behandla kronisk bröstsmärta [angina]);
- cisaprid (används för att lindra vissa magproblem);
- ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk);
- amiodaron, dronedaron (används för att behandla onormala hjärtslag);
- lovastatin, simvastatin (används för att sänka kolestrolhalten i blodet);
- lomitapid (används för att sänka kolesterolhalten i blodet);
- alfuzosin (används hos män för att behandla symtom på prostataförstoring (benign prostatahyperplasi [BPH]));
- fusidinsyra (används för att behandla hudinfektioner orsakade av *Staphylococcus*-bakterier som impetigo och infekterad dermatit. Fusidinsyra som används för att behandla långvariga infektioner i benvävnad och leder kan tas under övervakning av läkare (se avsnittet **Andra läkemedel och Lopinavir/Ritonavir Accord**));
- kolkicin (används för att behandla gikt) om du har njur- och/eller leverproblem (se avsnittet **Andra läkemedel och Lopinavir/Ritonavir Accord**);
- elbasvir/grazoprevir (används för att behandla kronisk hepatit C-virus [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir (används för att behandla kronisk hepatit C-virus [HCV]);
- neratinib (används för att behandla bröstcancer);
- avanafil och vardenafil (används för att behandla nedsatt förmåga att få erektion);
- sildenafil används för att behandla pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungartären).

För behandling av nedsatt förmåga att få erektion kan sildenafil tas i samråd med läkare (se avsnittet **Andra läkemedel och Lopinavir/Ritonavir Accord**);

- produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Läs listan med läkemedel nedan under avsnittet ”Andra läkemedel och Lopinavir/Ritonavir Accord” för information om andra läkemedel som kräver särskild uppmärksamhet.

Om du för närvarande tar något av dessa läkemedel, fråga din läkare om att göra nödvändiga förändringar antingen i behandlingen för dina andra besvär eller i din antiretrovirala behandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lopinavir/Ritonavir Accord.

Viktig information

- Personer som tar Lopinavir/Ritonavir Accord kan fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som har ett samband med HIV-sjukdom eller AIDS. Det är därför viktigt att du fortsätter att stå under din läkares överinseende medan du tar Lopinavir/Ritonavir Accord.

-

Berätta för din läkare ifall du eller ditt barn har/har haft

- **Hemofili** typ A eller B eftersom Lopinavir/Ritonavir Accord kan öka risken för blödning.
- **Diabetes** eftersom förhöjt blodsocker har rapporterats hos patienter som får lopinavir/ritonavir.
- Tidigare **leverproblem** då patienter med tidigare leversjukdomar, inklusive kronisk hepatit B eller C har en ökad risk för svåra och potentiellt livshotande leverbiverkningar.

Berätta för din läkare om du eller ditt barn upplever

- Illamående, kräkning, buksmärta, andningsproblem och uttalad svaghet i musklerna i ben och armar då dessa symtom kan tyda på förhöjda mjölksyrenivåer.

- Törst, täta urinträngningar, suddig syn eller viktninskning då detta kan indikera förhöjt blodssockervärde.
- Illamående, kräkning, buksmärta eftersom kraftig ökning av triglycerider (fetter i blodet) har bedömts vara en riskfaktor för pankreatit (inflammation av bukspottkörteln) och dessa symtom kan tyda på detta tillstånd.
- Hos vissa patienter med utvecklad HIV-infektion och en bakgrund av opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom från tidigare infektioner uppstå snart efter en behandling mot HIV är påbörjad. Det antas att dessa symtom beror på en förbättring i kroppens immunsvar, som gör att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan märkbara symtom. Förutom de opportunistiska infektionerna 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 lederna, värk och smärta** (speciellt höft, knä och skuldra) och svårighet att röra sig då vissa av de patienter som tar dessa läkemedel kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Den antiretrovirala kombinationsbehandlingens längd, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret (minskning av immunsystemets aktivitet), högre kroppsmasseindex, bland andra, kan vara några av många riskfaktorer för att utveckla denna sjukdom.
- **Muskelsmärta**, ömhet eller svaghet, speciellt i kombination med dessa läkemedel. Vid sällsynta tillfällen har dessa muskelproblem varit allvarliga.
- Symtom på yrsel, svimning eller känsla av onormala hjärtslag. Lopinavir/Ritonavir Accord kan orsaka förändringar i din hjärtrytm och den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Dessa förändringar kan ses på EKG (elektrokardiogram).

Andra läkemedel och Lopinavir/Ritonavir Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- antibiotika (t.ex. rifabutin, rifampicin, klaritromycin);
- cancerläkemedel (t.ex. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, ibrutinib, venetoklax, de flesta tyrosinkinashämmare såsom dasatinib och nilotinib, även vinkristin och vinblastin);
- antikoagulantia (t.ex. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressiva (t.ex. trazodon, bupropion);
- epilepsiläkemedel (t.ex. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin och valproat);
- svampläkemedel (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol);
- läkemedel mot gikt (t.ex. kolkicin). Du får inte ta Lopinavir/Ritonavir Accord tillsammans med kolkicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även **Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord** ovan);
- läkemedel mot tuberkulos (bedakilin, delamanid);
- antivirala läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C virus (HCV)-infektion hos vuxna (t.ex. glekaprevir/pibrentasvir, simeprevir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- läkemedel mot nedsatt förmåga att få erektion (t.ex. sildenafil och tadalafil);
- fusidinsyra som används för behandling av långvariga infektioner i benvävnad och leder (t.ex. steomyelit);
- hjärtmediciner inklusive:
 - digoxin;
 - kalciumkanalantagonister (t.ex. felodipin, nifedipin, nikardipin);
 - läkemedel som används för att korrigera hjärtrytmen (t.ex. bepridil, systemisk lidokain, kinidin);
- HIV CCR5-antagonister (t.ex. maravirok);
- HIV-1 integrashämmare (t.ex. raltegravir);
- läkemedel som används för att behandla brist på blodplättar (t.ex. fostamatinib);
- läkemedel som används för att sänka blodkolesterol (t.ex. atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin)

- eller simvastatin);
- läkemedel som används för behandling av astma och andra lungbesvär som kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) (t.ex. salmeterol);
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck i lungartären (pulmonell arteriell hypertoni) (t.ex. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- läkemedel som påverkar immunsystemet (t.ex. cyklosporin, sirolimus (rapamycin), takrolimus);
- läkemedel för rökavvänjning (t.ex. bupropion);
- smärtstillande läkemedel (t.ex. fentanyl);
- morfinliknande läkemedel (t.ex. metadon);
- icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI) (t.ex. efavirenz, nevirapin);
- orala preventivmedel eller användandet av preventivmedelsplåster för att förebygga graviditet (se avsnitt nedan benämnt **Preventivmedel**);
- proteashämmare (t.ex. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- lugnande medel (t.ex. midazolam som ges via injektion);
- steroidpreparat (t.ex. budesonid, dexametason, flutikason propionat, etinylöstradiol, triamcinolon)
- levotyroxin (används för att behandla sköldkörtelproblem).

Läs listan av läkemedel ovan ”Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord tillsammans med något av följande läkemedel” för information om läkemedel som du inte får ta tillsammans med Lopinavir/Ritonavir Accord.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Läkemedel mot nedsatt förmåga att få erektion (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord** om du tar avanafil eller vardenafil.
- Du får inte ta Lopinavir/Ritonavir Accord tillsammans med sildenafil för behandling av pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i lungartären) (se också avsnittet **Ta inte Lopinavir/Ritonavir Accord** ovan).
- Om du tar sildenafil eller tadalafil tillsammans med Lopinavir/Ritonavir Accord kan du riskera biverkningar såsom lågt blodtryck, svimning, synförändringar och peniserektion som varar längre än 4 timmar. Om en erektion varar längre än 4 timmar, bör du **omedelbart** söka medicinsk hjälp för att undvika en bestående skada på din penis. Din läkare kan förklara de här symtomen för dig.

Preventivmedel

- Om du för närvarande använder p-piller eller ett preventivmedelsplåster för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t.ex. kondom) eftersom Lopinavir/Ritonavir Accord kan minska effekten av p-piller och preventivmedelsplåster.

Graviditet och amning

- Berätta **genast** för din läkare om du planerar att skaffa barn, om du är eller tror att du är gravid
- Om du ammar eller planerar att amma bör du diskutera det med din läkare så snart som möjligt.
- 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 bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Lopinavir/Ritonavir Accord har inte undersökts speciellt i avseende på dess eventuella effekt på förmågan att köra bil eller sköta maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever några biverkningar (t.ex. illamående) som påverkar din förmåga att göra detta säkert. Kontakta istället din läkare.

Lopinavir/Ritonavir Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Lopinavir/Ritonavir Accord

Hur ska Lopinavir/Ritonavir Accord tabletter tas?

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Du bör rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Hur mycket Lopinavir/Ritonavir Accord ska tas och när?

Användning för vuxna

- Den vanliga dosen för vuxna är 400 mg/100 mg två gånger dagligen det vill säga var 12:e timme, i kombination med andra HIV läkemedel. Vuxna patienter som inte tidigare har tagit antiretrovirala läkemedel kan också ta Lopinavir/Ritonavir Accord tabletter en gång dagligen som en 800 mg/200 mg dos. Din läkare bestämmer hur många tabletter du ska ta. Vuxna patienter som tidigare har använt antivirala läkemedel kan ta Lopinavir/Ritonavir Accord tabletter en gång dagligen som 800 mg/200 mg dos om deras läkare anser det vara lämpligt.
- Lopinavir/Ritonavir Accord får inte tas en gång dagligen tillsammans med efavirenz, nevirapin, karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin.
- Lopinavir/Ritonavir Accord kan tas med eller utan mat.

Användning för barn

- För barn bestämmer din läkare rätt dos (antal tabletter) baserad på barnets längd och vikt.
- Lopinavir/Ritonavir Accord kan tas med eller utan mat.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Lopinavir/Ritonavir Accord

- Om du upptäcker att du har tagit mer Lopinavir/Ritonavir Accord än du borde, kontakta genast din läkare.
- Om du inte kan kontakta din läkare, åk till sjukhuset.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Lopinavir/Ritonavir Accord

Om du tar Lopinavir/Ritonavir Accord två gånger per dag

- Om du märker att du har glömt en dos, inom 6 timmar efter din normala doseringstid, ta din glömda dos så fort som möjligt och fortsätt sedan med din normala dos enligt läkares ordination.
- Om du märker att du har glömt en dos, mer än 6 timmar efter din normala doseringstid, ta inte den glömda dosen. Ta din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du tar Lopinavir/Ritonavir Accord en gång per dag

- Om du märker att du har glömt en dos, inom 12 timmar efter din normala doseringstid, ta din glömda dos så fort som möjligt och fortsätt sedan med din normala dos enligt läkares ordination.
- Om du märker att du har glömt en dos, mer än 12 timmar efter din normala doseringstid, ta inte den glömda dosen. Ta din nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Lopinavir/Ritonavir Accord

- Sluta inte eller ändra inte den dagliga dosen av Lopinavir/Ritonavir Accord utan att först rådfråga din läkare.
- Lopinavir/Ritonavir Accord ska alltid tas varje dag för att bidra till att kontrollera din HIV, oavsett hur mycket bättre du mår.
- Genom att ta Lopinavir/Ritonavir Accord som ordinerat ska detta ge dig den bästa möjligheten att försena utvecklingen av resistens mot produkten.
- Om en biverkning hindrar dig från att ta Lopinavir/Ritonavir Accord som föreskrivet, ska du genast tala om det för din läkare.
- Ha alltid tillräckligt med Lopinavir/Ritonavir Accord till hands så att det inte tar slut. Om du reser eller behöver läggas in på sjukhus, ska du se till att du har tillräckligt med Lopinavir/Ritonavir Accord så att det räcker tills du kan få mer.
- Fortsätt ta detta läkemedel tills din läkare säger något annat.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det kan vara svårt att skilja på de biverkningar som orsakas av Lopinavir/Ritonavir Accord och de som kan bero på andra läkemedel som du tar samtidigt eller på grund av komplikationer av HIV-infektionen.

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.

Följande biverkningar har rapporterats av patienter som tagit detta läkemedel. Du ska omgående berätta för din läkare om dessa eller andra symtom. Om tillståndet kvarstår eller förvärras, uppsök läkarvård.

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

- diarré;
- illamående;
- övre luftvägsinfektion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i bukspottkörteln;
- kräkningar, förstörd buk, smärta i nedre och övre magområdet, gaser, matsmältningsproblem, minskad aptit, uppstötningar från mage till matstrupe som kan orsaka smärta;
- **Berätta för din läkare** om du upplever illamående, kräkningar eller buksmärta då detta kan tyda på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- svullnad eller inflammation av mage, tunntarm och tjocktarm;
- förhöjt kolesterol i blodet, förhöjda triglycerider (en sorts fett) i blodet, högt blodtryck;
- minskad förmåga för kroppen att hantera socker inklusive diabetes mellitus och viktnedgång;
- lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar som vanligtvis behövs för att bekämpa infektion;
- utslag, eksem, ansamling av avflagnad fet hud;
- yrsel, oro, sömnproblem;
- trötthet, brist på kraft och energi, huvudvärk inklusive migrän;
- hemorrojder;
- inflammation i levern inklusive förhöjda leverenzymmer;
- allergiska reaktioner inklusive nässelfeber och inflammation i munnen;
- nedre luftvägsinfektion;
- förstörade lymfkörtlar;
- impotens, onormalt kraftig eller förlängd mensblödning eller avsaknad av menstruation;
- muskelstörningar såsom svaghet och kramper, smärta i leder, muskler och rygg;

- skador på de perifera nerverna (nervtrådar utanför hjärna och ryggmärg);
- nattliga svettningar, klåda, utslag inklusive förhöjda knölar på huden, infektion i huden, inflammation i huden eller hårporerna, vätskeansamling i celler eller vävnad.

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

- onormala drömmar;
- förlust av eller förändrad smakkänsla;
- håravfall;
- förändringar i ditt elektrokardiogram (EKG) kallat atrioventrikulärt block (AV-block);
- bildande av plack i dina artärer vilket kan leda till hjärtattack och stroke;
- inflammation i blodkärl och kapillär;
- inflammation i gallgångarna;
- ofrivilliga kroppsrörelser;
- förstoppning;
- djup inflammation i ett blodkärl (ven) till följd av en blodpropp;
- torr mun;
- oförmåga att kontrollera din tarmfunktion;
- inflammation i den första delen av tunntarmen direkt efter magen, skada eller sår i matsmältningskanalen, blödning från tarmkanalen eller ändtarmen;
- röda blodkroppar i urinen;
- gul hud eller ögonvitor (gulsot)
- fettinlagringar i levern, förstörd lever;
- funktionsstörning av testiklarna;
- uppblossande symptom relaterade till en inaktiv infektion i din kropp (immunrekonstitution);
- ökad aptit;
- onormalt höga nivåer av bilirubin (ett pigment som produceras vid nedbrytning av röda blodkroppar) i blodet;
- minskad sexlust;
- inflammation i njuren;
- benvävnadsdöd orsakad av dålig blodtillförsel till området;
- munsår eller ulceration (sår), inflammation av mage och tarmar;
- njursvikt;
- nedbrytning av muskelfibrer som leder till frisättning av muskelfiberinnehåll (myoglobin) i blodet;
- ett ljud i ena eller båda öronen, såsom susning, ringande eller tjutande;
- tremor (skakningar);
- onormal stängning av en av klaffarna (trikuspidalklaffen i ditt hjärta);
- vertigo (svindelkänsla);
- ögonproblem, synstörningar;
- viktuppgång.

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

- allvarliga eller livshotande hudutslag och blåsor (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- njurstenar.

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Lopinavir/Ritonavir Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du noterar någon missfärgning.

Hur ska jag kassera oanvänt Lopinavir/Ritonavir Accord?

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

De aktiva substanserna är lopinavir och ritonavir.
Varje tablett Lopinavir/Ritonavir Accord innehåller 200 mg lopinavir och 50 mg ritonavir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett: Kopovidon, sorbitanlaurat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Tablettdragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (polyetylen glykol 400), hydroxypropylcellulosa (E463), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), makrogol (polyetylen glykol 3350), gul järnoxid (E172), polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lopinavir/Ritonavir Accord är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "H" på den ena sidan och "L3" på den andra sidan.

Lopinavir/Ritonavir Accord filmdragerade tabletter finns i förpackningar med 120 tabletter (1 plastburk med 120 tabletter) och 360 tabletter (3 plastburkar med 120 tabletter).
Multiblisterförpackningar med 60 och 120 tabletter (1 förpackning med 120 tabletter eller 3 förpackningar med 40 tabletter) finns också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2023