

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lopinavir e ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lopinavir e ritonavir Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz
3. Come prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lopinavir e ritonavir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lopinavir e ritonavir Sandoz e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto Lopinavir e ritonavir Sandoz per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Lopinavir e ritonavir Sandoz svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz è utilizzato nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Lopinavir e ritonavir Sandoz è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori della proteasi.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali. Il medico ne parlerà con lei e deciderà quali medicinali sono più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz

Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz

- se è allergico a lopinavir, a ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta gravi problemi al fegato

Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali

- Astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere acquistati senza presentazione della ricetta medica);
- Midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzato per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- Pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- Quetiapina (usato per il trattamento di schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore);
- Cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- Ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);

- Amiodarone, dronedarone (utilizzati per il trattamento delle anomalie del battito cardiaco);
- Lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- Alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH)));
- Acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio *Staphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette). L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Sandoz);
- Colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali e/o epatici (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Sandoz**);
- Avanafil o vardenafil (usati per il trattamento della disfunzione erettile);
- Sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Avvertenze e precauzioni**);
- Prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali sotto "Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Sandoz" per informazioni su altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

Se è attualmente sottoposto a terapia con uno di questi medicinali, chiedi al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz

Informazioni importanti

- Lopinavir e ritonavir Sandoz non è una cura per l'infezione da HIV o l'AIDS.
- I pazienti che assumono Lopinavir e ritonavir Sandoz, possono comunque sviluppare infezioni od altre malattie associate all'HIV e all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, durante il trattamento con Lopinavir e ritonavir Sandoz.
- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale**, sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Informi il medico se ha/ha avuto:

- **Emofilia** di tipo A e B poiché Lopinavir e ritonavir Sandoz potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché nei pazienti che assumono Lopinavir e ritonavir Sandoz è stato segnalato un aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Storia personale di **problemi a carico del fegato** poiché i pazienti che presentano una storia di problemi al fegato, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati gravi o potenzialmente fatali al fegato.

Informi il medico se nota la comparsa di:

- Nausea, vomito, dolori addominali, difficoltà respiratoria e grave debolezza dei muscoli delle gambe e delle braccia poiché questi sintomi possono essere indicativi di un aumento dei livelli di acido lattico.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono essere indice di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolori addominali poiché aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) e questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.
- In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo

aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere infezioni pre-esistenti senza sintomi evidenti. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento della sua infezione da HIV possono anche verificarsi malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano). Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.

- **Rigidità articolare e dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poiché alcuni pazienti in terapia con questi medicinali possono sviluppare una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). Inoltre, la durata della terapia antiretrovirale combinata, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcool, la presenza di una grave immunosoppressione (una riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia.
- **Dolori muscolari**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di capogiro, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Lopinavir e ritonavir Sandoz può causare cambiamenti nel suo ritmo cardiaco e nella attività elettrica del suo cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (elettrocardiogramma).

Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Antibiotici (ad esempio rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- Medicinali antitumorali (ad esempio afatinib, ceritinib, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- Anticoagulanti (ad esempio warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- Antidepressivi (ad esempio trazodone, bupropione);
- Antiepilettici (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- Antimicotici (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- Medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz con colchicina se ha problemi renali e/o epatici (vedere anche **Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz** sopra);
- Medicinali anti-tubercolari (bedaquilina, delamanid)
- Medicinali antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad esempio boceprevir, simeprevir e telaprevir);
- Medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil e tadalafil);
- Acido fusidico usato per il trattamento a lungo termine delle infezioni della pelle e delle articolazioni (ad esempio osteomielite);
- Medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci compresi:
 - Digossina;
 - Calcio-antagonisti (ad esempio felodipina, nifedipina, nicardipina);
 - Medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad esempio bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- Antagonista del HIV CCR5 (ad esempio maraviroc);
- Inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad esempio raltegravir);
- Medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad esempio atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);

- Medicinali usati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati al polmone come la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) (ad esempio salmeterolo);
- Medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad esempio bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- Medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad esempio ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- Medicinali utilizzati per smettere di fumare (ad esempio bupropione);
- Medicinali antidolorifici (ad esempio fentanil);
- Medicinali morfino-simili (ad esempio metadone);
- Inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTIs) (ad esempio efavirenz, nevirapina);
- Contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il seguente paragrafo intitolato “**Contraccettivi**”);
- Inibitori della proteasi (ad esempio fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir);
- Sedativi (ad esempio midazolam somministrato per iniezione);
- Medicinali steroidei (ad esempio budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo).

Legga l'elenco dei medicinali sotto “Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali” per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con Lopinavir e ritonavir Sandoz.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo **Non prenda Lopinavir e ritonavir Sandoz**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Lopinavir e ritonavir Sandoz, può essere a rischio di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna, perdita dei sensi, alterazione della vista e erezione di durata superiore a 4 ore. Nel caso in cui un'erezione persista oltre le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad un metodo contraccettivo addizionale o differente (ad esempio il preservativo) in quanto Lopinavir e ritonavir Sandoz può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (ad esempio usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico se sta pianificando una gravidanza, se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.
- Le donne che stanno allattando al seno non devono assumere Lopinavir e ritonavir Sandoz, se non su indicazione diretta del medico.
- Si consiglia alle donne affette da HIV di non allattare al seno perché esiste la possibilità che l'infezione da HIV si trasmetta al bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lopinavir e ritonavir Sandoz non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare un'auto o di utilizzare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel

caso in cui dovesse manifestare qualsiasi effetto indesiderato (ad esempio nausea) che influisca negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

3. Come prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz

E' importante assumere le compresse rivestite con film di Lopinavir e ritonavir Sandoz, deglutendole per intero senza masticarle, dividerle o frantumarle.

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
- Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quanto Lopinavir e ritonavir Sandoz deve prendere e quando?

Uso negli adulti

- Il dosaggio abituale per gli adulti è pari a 400 mg/100 mg due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Pazienti adulti che non hanno precedentemente assunto altri antivirali possono assumere Lopinavir e ritonavir Sandoz compresse rivestite con film anche una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg. Il medico le indicherà il numero di compresse da prendere. Pazienti adulti che hanno precedentemente assunto altri medicinali antivirali possono prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz compresse rivestite con film una volta al giorno al dosaggio di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbital e fenitoina.
- Le compresse di Lopinavir e ritonavir Sandoz possono essere assunte con o senza cibo.

Uso nei bambini

- Per i bambini, sarà il medico a stabilire il dosaggio più appropriato (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- Le compresse rivestite con film di Lopinavir e ritonavir Sandoz possono essere assunte con o senza cibo.
- La soluzione orale di lopinavir/ritonavir può essere disponibile per i pazienti che non possono assumere le compresse rivestite con film.

Se prende più Lopinavir e ritonavir Sandoz di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di Lopinavir e ritonavir Sandoz superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se dimentica di prendere Lopinavir e ritonavir Sandoz

Se assume Lopinavir e ritonavir Sandoz due volte al giorno

Se nota di aver dimenticato una dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento con la dose abituale e all'orario solito come prescritto dal medico.

Se nota di aver dimenticato una dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume Lopinavir e ritonavir Sandoz una volta al giorno

Se nota di aver dimenticato la dose entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, assumi la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento con la dose abituale e all'orario solito come prescritto dal medico.

Se nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assumi la dose dimenticata. Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lopinavir e ritonavir Sandoz

- Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di Lopinavir e ritonavir Sandoz senza avere prima consultato il medico.
- Lopinavir e ritonavir Sandoz deve essere assunto sempre ogni giorno per poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV non importa quanto meglio si sente.
- L'assunzione di Lopinavir e ritonavir Sandoz come prescritto le permetterà di ritardare la comparsa di resistenza al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere Lopinavir e ritonavir Sandoz come prescritto, informi immediatamente il medico.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di Lopinavir e ritonavir Sandoz sufficiente, in maniera tale da non rimanerne senza. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una quantità di Lopinavir e ritonavir Sandoz tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
- Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico non le dirà diversamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da Lopinavir e ritonavir Sandoz e gli effetti che si potrebbero manifestare a causa di altri medicinali che sta assumendo o a causa delle complicazioni dell'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'HIV può esserci un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Ciò è in parte legato al ripristino dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso dei lipidi nel sangue talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà queste modifiche.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dai pazienti che hanno preso questo medicinale.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo. Se la condizione dovesse persistere o peggiorare, richiedi un intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10

- Diarrea;
- Nausea;
- Infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10

- Infiammazione del pancreas;
- Vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;
- Gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- Aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;
- Diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero incluso diabete mellito, perdita di peso;
- Riduzione del numero dei globuli rossi, riduzione del numero dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- Eruzione cutanea, eczema, accumulo di scaglie di pelle grassa;

- Capogiri, ansia, difficoltà a dormire;
- Sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa emicrania;
- Emorroidi;
- Infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- Reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- Infezione del tratto respiratorio inferiore;
- Ingrossamento dei linfonodi;
- Impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- Disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- Danno ai nervi del sistema nervoso periferico;
- Sudorazione notturna, prurito, eruzione cutanea inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Ulteriori informazioni su nausea, vomito o dolori addominali

Informi il medico se dovesse manifestare nausea, vomito o dolori addominali poiché potrebbero essere i sintomi di una pancreatite (infiammazione del pancreas).

Non comuni: possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100

- Sogni anomali;
- Perdita o cambiamento del senso del gusto;
- Perdita dei capelli;
- Anormalità nell'elettrocardiogramma chiamata blocco atrioventricolare;
- Formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
- Infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
- Infiammazione del dotto biliare;
- Tremore incontrollato del corpo;
- Costipazione;
- Infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
- Bocca secca;
- Incapacità a controllare l'intestino;
- Infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
- Globuli rossi nelle urine;
- Depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
- Mancanza di funzionalità dei testicoli;
- Un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (riattivazione immunitaria);
- Aumento dell'appetito;
- Livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
- Diminuzione del desiderio sessuale;
- Infiammazione dei reni;
- Necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
- Piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;
- Insufficienza renale;
- Degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
- Un suono in un orecchio o in entrambi, come ronzio, tintinnio o fischio;
- Tremore;
- Chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
- Vertigine (sensazione di giramento);
- Disturbi oculari, visione anormale;
- Aumento di peso.

Altri effetti che sono stati riportati con lopinavir/ritonavir: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), eruzioni cutanee e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita. Non è noto quanto frequentemente possano verificarsi questi effetti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lopinavir e ritonavir Sandoz

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lopinavir e ritonavir Sandoz

I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.

Ogni compressa rivestita con film di Lopinavir e ritonavir Sandoz contiene 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir.

Gli altri componenti sono

Compressa: Copovidone K30, Sorbitan laurato, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa: HPMC 2910/Ipromellosa 6 cP (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400, idrossipropilcellulosa (E463), HPMC 2910/Ipromellosa 15 cP (E464), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Lopinavir e ritonavir Sandoz e contenuto della confezione

Lopinavir e ritonavir Sandoz sono compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film (19.00 x 10.20 mm), con impresso "H" su un lato e "L3" sull'altro lato.

Questo medicinale è disponibile in flacone HDPE (flacone in polietilene ad alta densità bianco contenente un contenitore con 2 grammi di gel di silice come dissecante) chiuso con un tappo a vite in propilene bianco, in confezioni contenenti 1 flacone da 120 compresse rivestite con film o 3 flaconi da 120 compresse rivestite con film (360 compresse).

Questo medicinale è disponibile in blister PVC/PVDC-AL in confezioni di cartone contenenti 30, 40, 60, 120, 120 (3x40) o 360 (3x120) compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Lopinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg/ 50 mg - Filmtabletten
Belgio	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Germania	Lopinavir/Ritonavir HEXAL 200 mg/50 mg Filmtabletten
Estonia	Lopinavir /Ritonavir Sandoz
Grecia	Lopinavir + Ritonavir/ Sandoz
Spagna	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	LOPINAVIR / RITONAVIR Sandoz 200 mg / 50 mg, comprimé pelliculé
Croazia	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmom obložene tablete
Irlanda	Lopinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg /50 mg Film-coated tablets
Italia	Lopinavir e ritonavir Sandoz
Lituania	Liponavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimés pelliculés
Lettonia	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Lopinavir+Ritonavir Sandoz
Portogallo	Lopinavir + Ritonavir Sandoz
Romania	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimate filmate
Slovenia	Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg /50 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il