

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ritonavir Accord 100 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il bambino.**

- 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 Ritonavir Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Accord
3. Come prendere Ritonavir Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ritonavir Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ritonavir Accord e a cosa serve**

Ritonavir Accord contiene il principio attivo ritonavir. Ritonavir è un inibitore dell'enzima proteasi impiegato per controllare l'infezione da HIV. Ritonavir viene utilizzato in associazione ad altri medicinali anti-HIV (antiretrovirali) per controllare l'infezione da HIV. Il medico discuterà con lei la combinazione ottimale di farmaci per il suo caso.

Ritonavir Accord è utilizzato da bambini di 2 anni di età ed oltre, adolescenti e adulti che sono stati infettati con HIV, il virus che causa l'AIDS.

#### **2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Accord**

##### **Non prenda Ritonavir Accord**

- se è allergico a ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia del fegato.
- se al momento sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - astemizolo o terfenadina (comunemente utilizzati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza prescrizione medica);
  - amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina (utilizzati per correggere il battito cardiaco irregolare);
  - diidroergotamina, ergotamina (utilizzati per il trattamento di emicrania);
  - ergonovina, metilergonovina (utilizzati per interrompere il sanguinamento eccessivo che può verificarsi dopo un parto o un aborto);
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam orale (assunto per bocca) (utilizzati per facilitare il sonno e/o ridurre l'ansia);
  - clozapina, pimozide (utilizzati per il trattamento dei pensieri o sentimenti anormali);
  - quetiapina (utilizzata per il trattamento della schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore);
  - lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
  - ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);

- petidina, piroxicam, propofisone (utilizzati per il sollievo del dolore);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi di stomaco);
- rifabutina (utilizzato per prevenire/trattare alcune infezioni)\*;
- voriconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine)\*;
- simvastatina, lovastatina (utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (utilizzato per trattare l'ingrossamento della prostata);
- acido fusidico (utilizzato per trattare le infezioni batteriche);
- sildenafil se soffre di una malattia ai polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare che causa difficoltà respiratorie. I pazienti senza questa malattia possono usare sildenafil per l'impotenza (disfunzione erettile) sotto la supervisione del medico (vedere paragrafo **Altri medicinali e Ritonavir Accord**);
- avafanil o vardenafil (utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali e/o di fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Ritonavir Accord**);
- prodotti contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), in quanto possono impedire a Ritonavir Accord di funzionare correttamente. L'Erba di S. Giovanni è spesso contenuta in prodotti a base di erbe che possono essere acquistati liberamente.

\* Il medico può decidere che lei può assumere rifabutina e/o voriconazolo con Ritonavir Accord al dosaggio di potenziatore (il dosaggio più basso), ma Ritonavir Accord a pieno dosaggio non deve essere assunto insieme a questi due medicinali.

Se attualmente sta assumendo uno di questi medicinali, chiedi al medico se puoi utilizzare un altro medicinale durante il periodo di assunzione di Ritonavir Accord.

Legga anche l'elenco dei medicinali sotto "**Altri medicinali e Ritonavir Accord**" per l'uso con altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Ritonavir Accord.

### **Informazioni importanti**

- Se Ritonavir Accord è assunto in associazione ad altri medicinali antiretrovirali, è importante che legga attentamente anche il foglio illustrativo fornito insieme a questi altri medicinali. In questi fogli illustrativi possono essere contenute ulteriori informazioni riguardanti le situazioni in cui l'uso di Ritonavir Accord deve essere evitato. Se ha qualsiasi ulteriore domanda su Ritonavir Accord o sugli altri medicinali che le sono stati prescritti, si rivolga al medico o al farmacista.
- Ritonavir Accord non è una cura per l'infezione da HIV o l'AIDS.
- Le persone che prendono Ritonavir Accord possono ancora sviluppare infezioni o altre malattie associate con l'infezione da HIV o l'AIDS. Pertanto è importante che rimanga sotto la supervisione del medico durante il trattamento con Ritonavir Accord.
- 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:**

- Una storia di **malattia del fegato**.
- **Epatite B o C** ed è in trattamento con una terapia antiretrovirale combinata, in quanto è esposto ad un rischio maggiore di reazioni gravi e potenzialmente letali per gli effetti sul fegato. Può essere necessario effettuare regolarmente gli esami del sangue per verificare che il fegato funzioni correttamente.
- **Emofilia**, in quanto sono stati segnalati casi di aumento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia che assumevano questo tipo di medicinali (inibitori della proteasi). La causa non è ancora nota. Può

aver bisogno di una dose maggiore del medicinale che aiuta il sangue a coagulare (fattore VIII), per tenere sotto controllo ogni caso di sanguinamento.

- **Disfunzione erettile**, poiché i medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile possono causare ipotensione e prolungata erezione.
- **Diabete**, in quanto sono stati segnalati casi di peggioramento o comparsa di diabete (diabete mellito) in alcuni pazienti che assumevano inibitori della proteasi.
- **Malattie del rene (renali)**, poiché il medico può aver bisogno di controllare la dose degli altri medicinali (come gli inibitori della proteasi).

#### **Informi il medico se manifesta:**

- **Diarrea o vomito** che non danno segno di miglioramento (persistenti), in quanto questa condizione può ridurre l'efficacia dei medicinali che sta assumendo.
- **Sensazione di malessere** (nausea), **vomito** o **dolori di stomaco**, in quanto possono essere segni di infiammazione al pancreas (pancreatite). Alcuni pazienti che prendono Ritonavir Accord possono sviluppare gravi problemi a carico del pancreas. In caso di comparsa di questi sintomi, informi il medico il più rapidamente possibile.
- **Sintomi di infezione** – informi immediatamente il medico. Alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) che iniziano il trattamento anti-HIV possono manifestare i sintomi di infezioni contratte in passato, delle quali non erano nemmeno a conoscenza. Si ritiene che questo avvenga a causa di un miglioramento della risposta immunitaria che aiuta l'organismo a combattere tali infezioni. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'inizio dell'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV possono anche verificarsi malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani del corpo). 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 immediatamente il medico per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità e dolore alle articolazioni** (specialmente dell'anca, del ginocchio e della spalla) e difficoltà nei movimenti, informi il medico, poiché questo può essere segno di un problema che può distruggere il tessuto osseo (osteonecrosi). Alcuni pazienti che assumono un certo numero di medicinali antiretrovirali possono sviluppare questa malattia.
- **Dolore, dolorabilità o debolezza muscolare**, particolarmente in associazione ad una terapia antiretrovirale che include inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rari casi questi disordini muscolari sono stati gravi (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**)
- **Capogiri, sensazione di testa vuota, svenimenti o battito cardiaco anormale**. Alcuni pazienti che assumono Ritonavir Accord possono manifestare cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG). Informi il medico se ha un difetto cardiaco o un difetto di conduzione.
- Se ha altri problemi di salute, ne parli con il medico non appena possibile.

#### **Bambini e adolescenti**

Ritonavir Accord non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

#### **Altri medicinali e Ritonavir Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione. Esistono alcuni medicinali che non possono essere assolutamente presi in associazione a Ritonavir Accord. Questi medicinali sono elencati sopra al paragrafo 2, alla voce "**Non prenda Ritonavir Accord**". Esistono altri medicinali che possono essere usati solo in alcune circostanze come descritto di seguito.

Le seguenti precauzioni si applicano quando Ritonavir Accord è assunto a dosaggio pieno. Tuttavia, queste precauzioni possono valere anche nel caso in cui Ritonavir Accord sia assunto a dosaggio più basso (come potenziatore) con altri medicinali.

**Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto, poiché in questi casi è necessario prestare particolare attenzione.**

- **Sildenafil o tadalafil** per l'impotenza (disfunzione erettile). È necessario ridurre la dose e/o la frequenza di somministrazione di questi medicinali per evitare ipotensione e prolungata erezione. Non deve prendere Ritonavir Accord con sildenafil se soffre di ipertensione arteriosa polmonare (vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Accord**). Informi il medico se sta prendendo tadalafil per l'ipertensione arteriosa polmonare.

- **Colchicina** (per la gotta) in quanto Ritonavir Accord può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue. Non deve prendere Ritonavir Accord con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali e/o di fegato (vedere anche **'Non prenda Ritonavir Accord' sopra**).

- **Digossina** (un medicinale per il cuore). Il medico può avere necessità di aggiustare la dose di digossina e monitorarla mentre sta prendendo digossina e Ritonavir Accord in modo da evitare problemi cardiaci.

- **Contraccettivi ormonali** contenenti etinilestradiolo, in quanto Ritonavir Accord può ridurre l'efficacia di questi medicinali. Si raccomanda di utilizzare in alternativa il profilattico o altri metodi contraccettivi non-ormonali. Se sta prendendo questo tipo di contraccettivo ormonale in associazione a Ritonavir Accord, può notare la comparsa di emorragie uterine irregolari.

- **Atorvastatina o rosuvastatina** (per il colesterolo alto) in quanto Ritonavir Accord può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue. Chieda al medico prima di prendere qualsiasi medicinale che riduce il colesterolo in associazione con Ritonavir Accord (vedere anche **"Non prenda Ritonavir Accord"** sopra).

- **Steroidi** (ad esempio desametasone, flucicasona propionato, prednisolone, triamcinolone), in quanto Ritonavir Accord può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue, ciò può portare a sviluppare la sindrome di Cushing (comparsa di faccia tonda) e alla riduzione della produzione dell'ormone cortisolo. Il medico può decidere di ridurre il dosaggio degli steroidi o monitorare più attentamente i suoi effetti indesiderati.

- **Trazodone** (un medicinale per la depressione), in quanto possono verificarsi effetti indesiderati come nausea, vertigini, bassa pressione sanguigna e svenimento nel caso in cui sia somministrato in associazione a Ritonavir Accord.

- **Rifampicina e saquinavir** (usati per la tubercolosi e l'HIV, rispettivamente), perché possono causare gravi danni al fegato se assunti con Ritonavir Accord.

- **Bosentan, riociguat** (usato per l'ipertensione arteriosa polmonare), perché ritonavir può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue.

Alcuni medicinali non possono essere somministrati in associazione a Ritonavir Accord a causa di una possibile intensificazione o diminuzione della loro efficacia se assunti insieme. In taluni casi il medico può farle fare delle analisi, modificare la dose o tenerla periodicamente sotto osservazione. Per tale motivo deve informare il medico se prende qualsiasi medicinale, compresi quelli che ha acquistato di sua iniziativa o eventuali prodotti a base di piante medicinali, e in modo particolare prodotti a base dei seguenti principi attivi:

- amfetamina o derivati dell'amfetamina;
- antibiotici (ad esempio eritromicina, claritromicina);
- trattamenti antitumorali (ad esempio afatinib, ceritinib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina);
- anticoagulanti (ad esempio rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressivi (ad esempio amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodone, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone);
- antifungini (ad esempio chetoconazolo, itraconazolo);

- antistaminici (ad esempio loratadina, fexofenadina);
- medicinali antiretrovirali compresi gli inibitori della proteasi dell'HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) (delavirdina, efavirenz, nevirapina) e altri (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina);
- medicinale anti-tubercolosi (bedaquilina e delamanid);
- medicinali antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (simeprevir);
- ansiolitici, buspirone;
- medicinali per l'asma, teofillina, salmeterolo;
- atovaquone, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di polmonite e della malaria;
- buprenorfina, un medicinale utilizzato nel trattamento del dolore cronico;
- bupropione, un medicinale impiegato per smettere di fumare;
- medicinali antiepilettici (ad esempio carbamazepina, divalproex, lamotrigina, fenitoina);
- medicinali per il cuore (ad esempio disopiramide, mexiletina, e calcio antagonisti come amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario (ad esempio ciclosporina, tacrolimus, everolimus);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide).
- morfina e medicinali morfino-simili utilizzati nel trattamento del dolore grave (ad esempio metadone, fentanil);
- sedativi/sonniferi (ad esempio alprazolam, zolpidem) e anche midazolam somministrato per iniezione;
- tranquillanti (ad esempio aloperidolo, risperidone, tioridazina);
- colchicina, un trattamento per la gotta;

Ci sono alcuni medicinali che non possono essere assolutamente presi con Ritonavir Accord. Questi sono stati precedentemente elencati nel paragrafo 2 sotto **“Non prenda Ritonavir Accord”**.

### **Ritonavir Accord con cibi e bevande**

Ritonavir Accord 100 mg compresse rivestite con film deve essere preso con il cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

**Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.**

Ci sono molte informazioni riguardanti l'impiego di ritonavir (il principio attivo di Ritonavir Accord) durante la gravidanza. In generale, le donne in gravidanza hanno assunto ritonavir dopo i primi tre mesi di gravidanza a un dosaggio più basso (come potenziatore) in associazione ad altri inibitori della proteasi. Ritonavir Accord non sembra aumentare il rischio di sviluppare difetti alla nascita rispetto alla popolazione generale.

Ritonavir Accord può passare nel latte materno. Per evitare la trasmissione dell'infezione, le madri con HIV non devono allattare al seno i bambini.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ritonavir Accord può causare capogiro. Se manifesta tale sintomo non guidi o usi macchinari.

### **Ritonavir Accord contiene sodio**

Questo medicinale contiene 0,362 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Ritonavir Accord**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo medicinale deve essere assunto una o due volte al giorno tutti i giorni a stomaco pieno.

È importante che le compresse di Ritonavir Accord siano ingoiate intere e non masticate, divise o frantumate.

Le dosi raccomandate di Ritonavir Accord sono:

- se Ritonavir Accord è usato per potenziare gli effetti di altri medicinali anti-HIV la dose standard per gli adulti è da 1 a 2 compresse una volta o due volte al giorno. Per raccomandazioni di dosaggio più dettagliate, comprese quelle per i bambini, consultare il Foglio Illustrativo dei medicinali anti-HIV con i quali Ritonavir Accord è dato in combinazione.
- se il medico le prescrive un dosaggio pieno, gli adulti possono iniziare con una dose pari a 3 compresse al mattino e 3 compresse dopo 12 ore, aumentando gradualmente nell'arco di un periodo di 14 giorni fino al dosaggio completo di 6 compresse due volte al giorno (per un totale di 1.200 mg al giorno). I bambini (tra i 2 e i 12 anni di età) inizieranno con una dose più bassa e continueranno ad aumentarla fino a raggiungere la dose massima consentita per la loro corporatura.

Il medico le indicherà il dosaggio da prendere.

Ritonavir Accord deve essere preso ogni giorno per aiutarla a controllare l'HIV, indipendentemente da quanto lei si sente meglio. Se un effetto indesiderato le impedisce di prendere Ritonavir Accord come prescritto, avvisi immediatamente il medico. Durante gli episodi di diarrea, il medico può decidere se sia necessario un ulteriore controllo.

Si accerti di avere sempre con sé una quantità sufficiente di Ritonavir Accord, in modo da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza in ospedale, si assicuri di avere una quantità di Ritonavir Accord sufficiente fino a quando non avrà la possibilità di acquistarne dell'altro.

#### **Se prende più Ritonavir Accord di quanto deve**

Se assume troppo Ritonavir Accord, si possono verificare sensazioni di stordimento, pizzicore o formicolio. Se si accorge di avere preso una dose di Ritonavir Accord maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Ritonavir Accord**

Se salta una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda solo quest'ultima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Ritonavir Accord**

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Ritonavir Accord senza prima parlarne con il medico. Prendere Ritonavir Accord come raccomandato può darle la migliore possibilità di ritardare la resistenza ai medicinali.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Inoltre, gli effetti indesiderati di ritonavir assunto con altri medicinali antiretrovirali dipendono

da questi altri medicinali. Di conseguenza è importante leggere attentamente il paragrafo dedicato agli effetti indesiderati nei fogli illustrativi di questi medicinali.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di stomaco superiore o inferiore
- vomito
- diarrea (può essere grave)
- sensazione di malessere (nausea)
- rossore, sensazione di calore
- mal di testa
- capogiro
- dolore alla gola
- tosse
- disturbi allo stomaco o indigestione
- sensazione di formicolio o intorpidimento alle mani, ai piedi o intorno alle labbra e alla bocca.
- sensazione di debolezza/stanchezza
- sapore cattivo in bocca
- danno ai nervi che può causare debolezza e dolore
- prurito
- eruzione cutanea
- dolore articolare e dolore alla schiena

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche comprese eruzione cutanea (può essere arrossata, in rilievo, pruriginosa), gonfiore grave di cute ed altri tessuti
- incapacità a dormire (insonnia)
- aumento del colesterolo
- aumento dei trigliceridi
- ansia
- gotta
- sanguinamento dello stomaco
- infiammazione del fegato ed ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- aumento della minzione
- ridotta funzione renale
- crisi convulsive
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- sete (disidratazione)
- ciclo mestruale insolitamente abbondante
- flatulenza
- perdita di appetito
- ulcere alla bocca
- dolorabilità (dolore), indolenzimento o debolezza muscolare
- febbre
- perdita di peso
- risultati di laboratorio: modifica dei risultati degli esami del sangue (come chimica ematica e conta ematica)
- confusione
- difficoltà nel prestare attenzione
- svenimento
- visione offuscata
- gonfiore delle mani e dei piedi

- elevata pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa e sensazione di svenimento quando ci si alza
- freddo alle mani e ai piedi
- acne

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- attacco di cuore
- diabete
- insufficienza renale

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni cutanee gravi o potenzialmente letali comprese vesciche cutanee (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica)
- reazione allergica grave (anafilassi)
- alti livelli di zucchero nel sangue

Informi il medico se avverte una sensazione di malessere (nausea), ha vomito o dolore di stomaco, perché possono essere sintomi di una infiammazione al pancreas. Informi il medico anche se avverte rigidità delle articolazioni, dolorabilità e dolore (specialmente ad anca, ginocchia e spalla) e difficoltà nei movimenti, in quanto possono essere segni di osteonecrosi. Vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Accord.**

In pazienti affetti da emofilia di tipo A e B sono stati descritti aumenti degli episodi emorragici in corso di trattamento con questo medicinale o altri inibitori della proteasi. Se ciò accade, si rivolga immediatamente al medico.

In pazienti in trattamento con ritonavir, sono stati descritti casi di risultati anomali degli esami di funzionalità del fegato, epatite (infiammazione del fegato) e raramente ittero. Alcuni di questi pazienti avevano altre patologie o stavano assumendo altri medicinali. I pazienti con patologie del fegato o epatiti possono presentare un peggioramento di tali patologie.

Sono stati segnalati dolore, dolorabilità o debolezza muscolari, in particolare con l'assunzione di medicinali per ridurre il colesterolo associati a terapia antiretrovirale, compresi inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni questi disturbi muscolari sono risultati gravi (rabdomiolisi). In caso di dolore, indolenzimento, debolezza e crampi muscolari inspiegati o ripetuti interrompa l'assunzione del medicinale, contatti il medico il prima possibile o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Informi il medico appena possibile se, dopo aver assunto ritonavir, manifesta un qualsiasi sintomo che possa indicare una reazione allergica, quali eruzione cutanea, prurito o difficoltà respiratorie.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa grave, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto non riportato in questo foglio illustrativo, contatti il medico, il farmacista, il Pronto Soccorso o, in caso di urgenza, richieda supporto medico immediato.**

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Ritonavir Accord**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. Una volta che il flacone è stato aperto, usare entro 4 mesi.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ritonavir Accord

- Il principio attivo è ritonavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti della compressa sono: copovidone, sorbitano laurato (E493), silice colloidale anidra (E551), calcio idrogeno fosfato anidro, sodio stearil fumarato.
- Il rivestimento della compressa è composto da: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol , idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), polisorbato 80 (E433).

### Descrizione dell’aspetto di Ritonavir Accord e contenuto della confezione

Ritonavir Accord 100 mg sono compresse rivestite con film di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, con impresso 'H' su un lato e 'R9' sul lato opposto.

Ritonavir Accord 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi in HDPE di colore bianco con tappo in polipropilene a prova di bambino contenenti 30, 90 e 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta  
08039-Barcelona,  
Spagna.

### Produttori

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Regno Unito

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

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

Paese	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten

Germania	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Spagna	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Austria	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Belgio	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/comprimé pelliculé/filmomhulde tabletten
Bulgaria	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Cipro	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Danimarca	Ritonavir Accord 100 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Ritonavir Accord
Finlandia	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Croazia	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Ungheria	Ritonavir Accord 100 mg filmtabletta
Irlanda	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Italia	Ritonavir Accord
Lituania	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Norvegia	Ritonavir Accord
Polonia	Ritonavir Accord
Romania	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Svezia	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Slovenia	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Regno Unito	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**