

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ritonavir Mylan 100 mg compresse rivestite con film ritonavir

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cos'è Ritonavir Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Mylan
3. Come prendere Ritonavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ritonavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ritonavir Mylan e a cosa serve

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

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

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Mylan

Non prenda Ritonavir Mylan

- 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 e cefalea);
 - ergonovina, metilergonovina (utilizzati per interrompere emorragie eccessive che possono verificarsi durante il parto o aborto);
 - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam orale (somministrato per via orale) (utilizzati per alleviare i disturbi del sonno e/o dell'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, propossifene (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);
 - neratinib (utilizzato per trattare il tumore mammario);
 - lomitapide (utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
 - alfuzosina (utilizzata per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
 - acido fusidico (utilizzato per trattare 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 Mylan**);
 - avanafil o vardenafil (utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile);
 - colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o di fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Ritonavir Mylan**);
 - prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) possono interrompere l'efficacia di ritonavir. L'erba di S. Giovanni è spesso contenuta in prodotti da erboristeria che possono essere acquistati senza prescrizione medica.
- * Il medico può decidere di farle assumere rifabutina e/o voriconazolo con ritonavir alla dose di potenziatore farmacocinetico (dose più bassa), ma ritonavir a dose completa non deve essere assunto insieme con questi due medicinali.

Se al momento è in terapia con uno di questi medicinali, chiedi al medico se puoi utilizzare un altro medicinale durante il periodo di assunzione di Ritonavir Mylan.

Legga anche l'elenco dei medicinali sotto "Altri medicinali e Ritonavir Mylan" per l'uso con alcuni di questi medicinali che richiedono cure particolari.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ritonavir Mylan.

Informazioni importanti

- Se Ritonavir Mylan è assunto in associazione ad altri medicinali antiretrovirali, è importante che legga attentamente anche il foglio illustrativo fornito insieme a questi medicinali. In questi fogli illustrativi possono essere contenute ulteriori informazioni riguardanti le situazioni in cui è meglio evitare l'uso di ritonavir. Nel caso in cui abbia qualsiasi ulteriore domanda su Ritonavir Mylan (ritonavir) o sugli altri medicinali che le sono stati prescritti, chiedi al medico o al farmacista.
- Ritonavir non è una cura per l'infezione da HIV o per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).
- Le persone che prendono ritonavir possono ancora sviluppare infezioni o altre malattie associate con l'infezione da HIV o AIDS. Pertanto, è importante che rimanga sotto la supervisione del medico mentre sta prendendo Ritonavir Mylan.
- Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto in corso di 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** e sta assumendo terapia antiretrovirale combinata, in quanto è esposto ad un rischio maggiore di reazioni gravi e che possono portare alla morte per gli effetti sul fegato. Può essere necessario effettuare analisi del sangue più frequenti per verificare la funzionalità del fegato.

- **Emofilia**, in quanto sono stati segnalati casi di incremento degli episodi di sanguinamenti nei pazienti con emofilia ed in terapia con questo tipo di medicinali (inibitori della proteasi). Non è ancora nota la ragione per cui si verifichi tale condizione. 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**, in quanto i medicinali usati per trattare la disfunzione erettile possono causare abbassamento della pressione del sangue e prolungata erezione.
- **Diabete**, in quanto sono stati segnalati casi di peggioramento o comparsa di diabete (diabete mellito) in alcuni pazienti in terapia con 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 in caso si manifestino:

- **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 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. In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV può verificarsi la comparsa di segni e sintomi di infezioni contratte in passato di cui non si è a conoscenza. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che diventa in grado di combattere tali infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'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 busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.

- **Rigidità e dolore alle articolazioni** (specialmente all'anca, ginocchio e spalla) e difficoltà nei movimenti, informi il medico, poiché questo può essere un segno di un problema che può distruggere il tessuto osseo (osteonecrosi). Alcuni pazienti che assumono un certo numero e tipo di medicinali antiretrovirali possono sviluppare questa malattia.
- **Dolore muscolare, dolorabilità o debolezza**, 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**).
- **Capogiro**, sensazione di testa vuota, svenimenti o battito cardiaco anormale. Alcuni pazienti che assumono ritonavir possono manifestare cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG). Riferisca al medico se ha un difetto cardiaco o un difetto di conduzione.
- Qualora abbia altri dubbi in merito alla sua salute, ne discuta con il medico nel più breve tempo possibile.

Bambini e adolescenti

Ritonavir Mylan non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Ritonavir Mylan

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. Questi medicinali sono elencati sopra al paragrafo 2, alla voce “Non prenda Ritonavir Mylan”. Esistono alcuni medicinali che possono essere usati solo in alcune circostanze come di seguito descritto.

Le seguenti precauzioni si applicano quando Ritonavir Mylan è assunto a dose completa. Tuttavia, queste precauzioni possono valere anche nel caso in cui Ritonavir Mylan sia assunto alla dose più bassa con altri medicinali.

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

- **Sildenafil o tadalafil** per l'impotenza (disfunzione erettile). E' necessario ridurre la dose di questi medicinali per evitare abbassamento della pressione sanguigna e prolungata erezione. Non deve prendere Ritonavir Mylan con sildenafil nel caso in cui soffra anche di ipertensione arteriosa polmonare (vedere anche il paragrafo 2 “**Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Mylan**”). Informi il medico se sta prendendo tadalafil per l'ipertensione arteriosa polmonare.
- **Colchicina** (per la gotta) in quanto ritonavir può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue. Non deve prendere ritonavir con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o di fegato (vedere anche “**Non prenda Ritonavir Mylan**” sopra).
- **Digossina** (medicinale per il cuore). Il medico può avere necessità di aggiustare la dose di digossina e monitorarla mentre sta prendendo digossina e ritonavir in modo da evitare problemi cardiaci.
- **Contraccettivi ormonali** contenenti etinilestradiolo, in quanto ritonavir può ridurre l'efficacia di questi medicinali. Si raccomanda di utilizzare in alternativa il profilattico o altri metodi contraccettivi non-ormonali. Nel caso in cui assuma questo tipo di contraccettivo ormonale in associazione a ritonavir può notare la comparsa di emorragie (sanguinamenti) uterine irregolari.
- **Atorvastatina o rosuvastatina** (per il colesterolo alto). Ritonavir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue. Chieda al medico prima di prendere qualsiasi medicinale che riduce il colesterolo con ritonavir (vedere anche “**Non prenda Ritonavir Mylan**” sopra).
- **Steroidi** (ad es. desametasone, flucicasona propionato, prednisolone, triamcinolone) in quanto ritonavir 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 la dose degli steroidi o controllare i suoi effetti indesiderati con maggiore attenzione.
- **Trazodone** (per la depressione). Nel caso in cui sia somministrato in associazione a ritonavir si possono verificare effetti indesiderati come nausea, capogiro, bassa pressione sanguigna e debolezza.
- **Rifampicina e saquinavir** (per la tubercolosi e HIV, rispettivamente), in quanto possono causare gravi danni al fegato se assunti con ritonavir.
- **Bosentan, riociguat** (usati per l'ipertensione arteriosa polmonare), in quanto ritonavir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue.

Esistono altri medicinali che non possono essere presi insieme a ritonavir poiché i loro effetti possono aumentare o diminuire se assunti insieme. In alcuni casi, il medico può ritenere necessario eseguire degli esami, modificarne la dose o monitorare la situazione con una certa regolarità. Informi il medico se sta prendendo qualsiasi altro medicinale acquistabile con o senza prescrizione medica, compresi i prodotti a base di piante medicinali, ma è particolarmente importante menzionare i seguenti medicinali:

- amfetamina o derivati dell'amfetamina;
- antibiotici (ad es. eritromicina, claritromicina);
- antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina);
- medicinali usati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- anticoagulanti (ad es. rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressivi (ad es. amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodone, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone);
- antifungini (ad es. chetoconazolo, itraconazolo);
- antistaminici (ad es. loratidina, fexofenadina);

- antiretrovirali compresi gli inibitori della proteasi di 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);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina e delamanid);
- antivirale usato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es., glecaprevir/pibrentasvir e simeprevir);
- ansiolitici, buspirone;
- medicinali per l'asma, teofillina, salmeterolo;
- atovaquone, medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di polmonite e malaria;
- buprenorfina, medicinale utilizzato nel trattamento del dolore cronico;
- bupropione, medicinale impiegato per smettere di fumare;
- medicinali antiepilettici (ad es. carbamazepina, valproato, lamotrigina, fenitoina);
- medicinali per il cuore (ad es. disopiramide, mexiletina, e calcio antagonisti come amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, tacrolimus, everolimus);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- morfina e medicinali morfino-simili utilizzati nel trattamento del dolore grave (ad es. metadone, fentanil);
- sedativi orali (ad es. alprazolam, zolpidem) e anche midazolam somministrato per via iniettiva;
- tranquillanti (ad es. aloperidolo, risperidone, tioridazina);
- colchicina, medicinale usato per il trattamento della gotta.

Ci sono alcuni medicinali che non possono essere presi per nessun motivo con ritonavir. Questi sono elencati rapidamente nel paragrafo 2 sotto “**Non prenda Ritonavir Mylanw**”.

Ritonavir Mylan con cibi e bevande

Ritonavir Mylan compresse 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 è molto importante che chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Ci sono molte informazioni riguardanti l'impiego di ritonavir (principio attivo di Ritonavir Mylan) durante la gravidanza. In generale, le donne in gravidanza hanno assunto ritonavir a dosi più basse dopo i primi tre mesi di gravidanza in associazione ad altri inibitori della proteasi. Non è emerso che ritonavir aumenti il rischio di sviluppare difetti alla nascita rispetto a quello atteso per la popolazione in generale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Ritonavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene 87,75 mg di sodio per compressa. Questo equivale al 4,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Consulti il Suo medico o farmacista se deve assumere cinque o più compresse al giorno per un periodo di tempo prolungato, soprattutto se le è stata consigliata una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come prendere Ritonavir Mylan

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 Mylan siano ingoiate intere e non masticate, divise o frantumate.

Le dosi raccomandate di Ritonavir Mylan sono:

- se Ritonavir Mylan è impiegato 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 dosi più dettagliate, comprese quelle per i bambini, consultare il Foglio Illustrativo dei medicinali anti-HIV con i quali Ritonavir Mylan è dato in combinazione.
- nel caso in cui il medico le prescriba una dose completa, gli adulti possono inizialmente prendere una dose pari a 3 compresse al mattino e 3 compresse dopo 12 ore, aumentandone gradualmente la dose nell'arco di 14 giorni fino raggiungere la dose completa di 6 compresse due volte al giorno (per un totale di 1200 mg al giorno). I bambini (età compresa tra 2 e 12 anni) inizieranno con una dose più bassa rispetto a quanto sopra indicato e continueranno ad aumentarla gradualmente fino a raggiungere la dose massima consentita per la loro corporatura.

Il medico le indicherà la dose da prendere.

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale possono essere più appropriate nei bambini che hanno difficoltà ad ingerire compresse.

Ritonavir Mylan deve essere preso ogni giorno per aiutarla a controllare l'infezione da HIV, indipendentemente dalla sensazione di benessere che ne possa derivare. Se un effetto indesiderato le impedisce di prendere Ritonavir Mylan come prescritto, avvisi immediatamente il medico. Durante casi di diarrea, il medico può decidere se sia necessario un ulteriore controllo.

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

Se prende più Ritonavir Mylan di quanto deve

Se assume troppo ritonavir si possono verificare sensazioni di stordimento, formicolio e pizzicore e punzecchiamento. Se si accorge di avere preso una dose di Ritonavir Mylan maggiore di quella corretta, si metta immediatamente in contatto con il medico o con il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Ritonavir Mylan

Se salta una dose di medicinale, cerchi di prendere questa dose prima possibile. Se manca poco tempo alla dose successiva prenda solo quest'ultima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ritonavir Mylan

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

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'infezione da 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'infezione da 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 del foglio illustrativo di questi medicinali.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- mal di stomaco (parte alta o bassa)
- vomito
- diarrea (può essere grave)
- sensazione di malessere (nausea)
- rossore, sensazione di calore
- mal di testa
- capogiro
- dolore alla gola
- tosse
- dolore di stomaco o indigestione
- sensazione di formicolio o intorpidimento alle mani, 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
- rash cutaneo
- dolore articolare e dolore dorsale

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche compresi rash cutaneo (la cute può essere rossa, sollevata, pruriginosa), gonfiore importante di cute ed altri tessuti
- insonnia
- ansia
- aumento del colesterolo
- aumento dei trigliceridi
- gotta
- sanguinamento dello stomaco
- infiammazione del fegato ed ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- aumento della frequenza di urinare
- ridotta funzione renale
- crisi convulsive
- bassi livelli piastrinici nel sangue
- sete (disidratazione)
- ciclo mestruale atipicamente abbondante
- flatulenza
- perdita di appetito
- afte nella bocca
- dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare
- febbre
- perdita di peso
- analisi del sangue: alterazione della conta e dei parametri chimici
- confusione
- difficoltà nel prestare attenzione
- svenimento
- visione annebbiata
- tumefazione delle mani e dei piedi
- elevata pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa e sensazione di svenimento al momento di alzarsi
- freddo alle mani e ai piedi
- acne

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- attacco di cuore
- diabete
- insufficienza renale

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni gravi o che possono provocare la morte comprese manifestazioni di vesciche cutanee (sindrome Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- alti livelli di glucosio nel sangue

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- calcoli renali

Informi il medico se avverte una sensazione di malessere (nausea), 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 si può trattare di segni di osteonecrosi. Vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Ritonavir Mylan.**

Durante il trattamento con questo medicinale o altri inibitori della proteasi sono stati descritti, in pazienti affetti da emofilia di tipo A e B aumenti degli episodi emorragici (sanguinamenti). Nel caso in cui questa eventualità si verificasse, si rivolga immediatamente al medico.

In pazienti in trattamento con ritonavir, sono stati descritti casi di alterata funzionalità del fegato, epatite e raramente ittero. Alcuni di questi pazienti avevano altre patologie o stavano assumendo altri medicinali. I pazienti con patologie del fegato preesistenti 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 comprendente inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni questi disturbi muscolari sono risultati gravi (rabbdomiolisi). In caso di dolore, debolezza e fiacchezza muscolare continuata interrompa l'assunzione del medicinale, contatti il medico prima possibile o vada all'Ospedale o al Pronto Soccorso più vicini.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui, dopo aver assunto Ritonavir Mylan, noti la comparsa di sintomi che possono indicare una reazione allergica, quali rash, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ritonavir Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone o il flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per il flacone di HDPE: dopo la prima apertura, usare entro 45 giorni. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Mylan

- Il principio attivo è ritonavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti della compressa sono: copovidone, sorbitan laurato, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, sodio stearil fumarato (vedere paragrafo 2 “Ritonavir Mylan contiene sodio”).
- Il rivestimento della compressa è composto da: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, ferro ossido giallo (E172), silice colloidale anidra, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Ritonavir Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Ritonavir Mylan sono gialle a forma di capsula, biconvesse, con bordo smussato, con impresso “M163” su un lato e bianca sull'altro.

Ritonavir Mylan compresse rivestite con film è disponibile in flaconi di plastica con tappo a vite con tampone di rivestimento con sigillo in alluminio contenente 30, 90 o 100 compresse e in confezioni multiple da 90 compresse, comprendenti 3 flaconi da 30 compresse. I flaconi contengono anche un essiccante. Non ingerire l'essiccante.

Disponibili anche in blister contenenti 30 e 90 compresse e in blister divisibili per dose unitaria contenenti 30 x 1 e 90 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories ragione sociale Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1, Komárom, H-2900
Ungheria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatris Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan HealthcareUAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 6 31 80

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Viatrix AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco