

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ritonavir Mylan 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ritonaviiri

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ritonavir Mylan on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Mylan -valmistetta
3. Miten Ritonavir Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ritonavir Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ritonavir Mylan on ja mielin sitä käytetään

Ritonavir Mylan sisältää vaikuttavana aineena ritonaviiria. Ritonavir Mylan on proteasinestäjä, jota käytetään HIV-infektion hoitoon. Ritonaviiria käytetään HIV-infektiosi hoitoon yhdessä muiden HIV-lääkkeiden (antiretroviraalisten lääkkeiden) kanssa. Lääkäriksi keskustelee kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeyhdistelmästä.

Ritonavir Mylania käyttävät vähintään 2-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, joilla on HIV-infektiö eli AIDSia aiheuttava virustartunta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Mylan -valmistetta

Älä käytä Ritonavir Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen ritonaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.
- jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
 - astemitsolia tai terfenadiinia (käytetään yleisesti allergiaoireiden hoitoon – näitä lääkkeitä voi olla saatavissa ilman reseptiä);
 - amiodaronia, bepridiiliä, dronedaronia, enkainidia, flekainidia, propafenonia, kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon);
 - dihydroergotamiinia, ergotamiinia (migreenin hoitoon);
 - ergonoviinia, metyliergonoviinia (liiallisten verenvuodon tyrehyttämiseen esim. synnytyksen tai raskaudenkeskeytyksen jälkeen);
 - kloratsepaattia, diatsepaamia, estatsolaamia, fluratsepaamia, triatsolaamia tai suun kautta otettavaa midatsolaamia (univaikeuksien hoitoon- ja/tai ahdistuksen lievittämiseen);
 - klotsapiinia, pimotsidia (epänormaalien ajatusten tai tunteiden hoitoon);
 - ketiapiinia (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja vakavan masennustilan hoitoon);
 - lurasideonia (masennuksen hoitoon);

- ranolatsiinia (kroonisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon);
 - petidiiniä, propoksifeeniä (kivun hoitoon);
 - sisapridia (tiettyjen vatsavaivojen hoitoon);
 - rifabutiinia (tulehdusten ehkäisyyn/hoitoon)*;
 - vorikonatsolia (sienitulehdusten hoitoon)*;
 - simvastatiinia, lovastatiinia (veren kolesterolin alentamiseen);
 - neratinibia (käytetään rintasyövän hoitoon)
 - lomitapidia (käytetään veren kolesterolin alentamiseen)
 - alfutsosiinia (eturauhasen hyväntilausisen liikakasvun hoitoon);
 - fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon);
 - sildenaafilia, jos sinulla on hengitystä vaikeuttava keuhkoverenpainetauti. Potilaat, joilla tätä tautia ei ole, voivat käyttää sildenaafilia impotenssin (erektohäiriön) hoitoon lääkärin valvonnassa (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Mylan**);
 - avanafilia tai vardenafilia (erektohäiriön hoitoon);
 - kolkisiinia (kihilääke), jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Mylan**);
 - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä valmisteita, sillä ne saattavat estää ritonaviiria vaikuttamasta toivotulla tavalla. Monet ilman lääkemääräystä saatavat rohdosvalmisteet sisältävät mäkikuismaa.
- * Lääkäri saattaa päätää, että voit ottaa rifabutiinin ja/tai vorikonatsolin kanssa pienen tehosteannoksen ritonaviiria. Näiden kahden lääkkeen kanssa ei kuitenkaan saa ottaa täytä ritonaviiriannosta.

Jos parhaillaan käytät jotakin näistä lääkkeistä, kysy lääkäriltäsi mahdollisuudesta vaihtaa lääkitystä Ritonavir Mylanin käytön ajaksi.

Tutustu myös kohdassa 'Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Mylan' olevaan luetteloon lääkkeistä, joiden samanaikainen käyttö vaatii erityistä varovaisuutta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ritonavir Mylan -valmistetta.

Tärkeää tietoa

- Jos käytät Ritonavir Mylania yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, on tärkeää, että tutustut huolellisesti myös näiden lääkkeiden pakkausselosteisiin. Niissä voi olla lisätietoja muista tilanteista, joissa ritonaviiria ei pidä käyttää. Jos sinulla on kysymyksiä Ritonavir Mylanin (ritonaviirin) tai muiden sinulle määritettyjen lääkkeiden käytöstä, käännny lääkärin tai apteekkarenkilökunnan puoleen.
- Ritonaviiri ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia.
- Ritonaviiria käyttäville potilaille voi edelleen kehittyä HIV-infektioon tai AIDSiin liittyviä infektiota ja muita sairauksia. Siksi on tärkeää, että lääkäri seuraa vointiasi Ritonavir Mylan -hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut:

- jokin **maksasairaus**.
- **B- tai C-hepatiitti**, sillä vaideiden ja mahdollisesti hengenvaarallisten reaktioiden riski on maksaan kohdistuvien vaikutusten vuoksi tavallista suurempi, jos saat antiretroviraalista yhdistelmähoitoa. Maksan toimintaa on ehkä seurattava säännöllisillä verikokeilla.
- **hemofilia**, sillä hemofiliapotilailla on ilmoitettu verenvuotojen lisääntymistä proteasinestäjähoidon yhteydessä. Syytä ei tunneta. Saatat tarvita veren hyytymistä parantavaa lisälääkitystä (hyytymistekijää VIII) verenvuotojen pitämiseksi hallinnassa.
- **erektohäiriö**, sillä erektohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa matalan verenpaineen ja pitkittyneen erekction.

- **diabetes**, sillä joillakin proteaasinestäjähöitoa saavilla potilailla on ilmoitettu diabeteksen (diabetes mellituksen) puhkeamista tai pahanemista.
- **munuaissairaus**, sillä läkärisi saattaa joutua tarkistamaan käyttämiesi muiden lääkkeiden (kuten proteaasinestäjien) annostuksen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy:

- pitkittynytä **ripulia tai oksentelua** joka ei ole parantunut, sillä se saattaa heikentää käyttämiesi lääkkeiden tehoa.
- **pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua**, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta (pankreatiitista). Joillekin ritonaviiria käyttäville potilaille voi kehittyä vakavia haimaongelmia. Ota viipyttä yhteys lääkäriisi, jos tämä koskee sinua.
- **infektio-oireita** – ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), voi ilmaantua aiemmin sairastettuihin (myös aiemmin täysin oireettomiin) infektiointihin liittyviä oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Tämän uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan tällaisia infektiota vastaan. 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 oireita tai muita oireita kuten lihasheikkous, käsistä ja jalkateristä alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous, sydämentykyiset, vapina tai hyperaktiivisuus, kerro niistä välittömästi lääkärillesi tarvittavan hoidon saamiseksi.
- **nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua** (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkanivelia) ja liikkumisvaikeuksia, ota yhteys lääkäriisi, sillä ne voivat olla merkkejä luuta tuhoavasta sairaudesta (osteonekroosista). Joillekin useita antiretroviraalisia lääkkeitä käyttäville potilaille voi kehittyä tällainen sairaus.
- **lihaskipua tai lihasten arkuutta tai heikkoutta**, etenkin jos antiretroviraaliseen lääkitykseen kuuluu proteaasinestäjiä ja nukleosidianalogeja. Nämä lihasongelmat ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia. (Ks. kohta 4. **Mahdolliset haittavaikutukset**).
- **huimausta, pyörrytystä, pyörtymiskohdauksia tai epänormaalialla sydämen sykettä**. Joillakin potilailla, jotka käyttävät ritonaviiria, saattaa ilmetä muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG). Jos sinulla on sydänvika tai sydämen johtumishäiriö, kerro siitä lääkärille.
- Jos sinulla on muita terveyshuolia, keskustele niistä lääkäriksi kanssa mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

Ritonavir Mylania ei suositella alle 2-vuotiaalle lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettään käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä, myös lääkeitä, joita lääkäri ei ole määränyt. Tiettyjä lääkeitä ei saa käyttää lainkaan ritonaviirihoidon aikana. Luettelo näistä lääkeistä on kohdassa 2 otsikon 'Älä käytä Ritonavir Mylan -valmistetta' alla. On muitakin lääkeitä, joita saa käyttää vain tietyissä jäljempänä kuvatuissa tilanteissa.

Seuraavat varoitukset koskevat tilannetta, jossa Ritonavir Mylania käytetään täytenä annoksena. Nämä varoitukset saattavat päää myös silloin, kun Ritonavir Mylania käytetään pienenä annoksena (tehosteannoksena) jonkin muun lääkkeen kanssa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne vaativat erityistä varovaisuutta.

- **Sildenafili tai tadalafili** impotenssin (erektohäiriöiden) hoitoon.
Näiden lääkkeiden annosta ja/tai antotiheyttä on ehkä pienennettävä, jotta vältyttäisiin liian matalalta verenpaineelta ja pitkittyneeltä erektilta. Et saa käyttää sildenafileilia samanaikaisesti Ritonavir Mylanin kanssa, jos sinulla on keuhkoverenpainetauti (ks. myös kohta 2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Mylan -valmistetta**). Kerro lääkärillesi, jos käytät tadalafilia keuhkoverenpainetaudin hoitoon.
- **Kolkisiini** (kihtilääke), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa tämän lääkkeen pitoisuksia veressä. Et saa käyttää kolkisiina samanaikaisesti ritonaviirin kanssa, jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. myös kohta **‘Älä käytä Ritonavir Mylan -valmistetta’**).
- **Digoksiini** (sydänlääke). Lääkärin on ehkä muutettava digoksiiniannosta ja seurattava tilaasi sydänongelmien varalta, jos käytät samanaikaisesti digoksiinia ja Ritonavir Mylania.
- Etinyliestradiolia sisältävä **hormonaaliset ehkäisyvalmisteet**, sillä ritonaviiri saattaa heikentää näiden lääkkeiden tehoa. Kondomin tai jonkin muun ei-hormonaalisen ehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan. Sinulla saattaa myös esiintyä epäsäännöllistä vuotoa, jos käytät tällaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita samanaikaisesti ritonaviirin kanssa.
- **Atorvastatiini tai rosuvastatiini** (kolesterolilääkeitä), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuksia veressä. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät mitään kolesterolia alentavia lääkeitä samanaikaisesti ritonaviirin kanssa (ks. myös edellä kohta **‘Älä käytä Ritonavir Mylan -valmistetta’**).
- **Steroidit** (esim. deksametasoni, flutikasonipropionaatti, prednisoloni, triamsinoloni), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuksia veressä, mikä voi aiheuttaa Cushingin oireyhtymän (nk. kuukasvoisuus), sekä vähentää kortisolihormonin eritystä. Lääkäriksi saattaa haluta pienentää steroidiamnostasi tai seurata vointiasi tavallista tiiviimmin haittavaikutusten varalta.
- **Tratsodonit** (masennuslääke), sillä sen ja ritonaviirin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, verenpaineen laskua ja pyörtymisen.
- **Rifampisiini** (tuberkuuloisin hoitoon) **ja sakinaviiri** (HIV-infektion hoitoon), sillä niiden ja ritonaviirin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia maksavauriaita.
- **Bosentaani, riosiguaatti** (kohonneen keuhkoverenpainetauden hoitoon), sillä ritonaviiri voi suurentaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä.

On muitakin lääkeitä, joita ei ehkä voi käyttää samanaikaisesti ritonaviirin kanssa siksi, että samanaikainen käyttö saattaa voimistaa tai heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta. Joissakin tapauksissa lääkärin on ehkä tehtävä tiettyjä kokeita, muutettava annostusta tai seurattava vointiasi säännöllisesti. Kerro siis lääkärillesi kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, myös itsehoitolääkeitä ja rohdosvalmisteista, mutta on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- amfetamiini tai amfetamiinijohdokset;
- antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini);
- syöpälääkkeet (esim. abemasislibi, afatinibi, apalutamidi, seritinibi, enkorafenibi, dasatinibi, ibrutinibi, nilotinibi, venetoklaksi, vinkristiini, vinblastiini);
- lääkkeet, joita käytetään alhaisen verihiutalemäären hoitoon (esim. fostamatinibi)
- verenohennuslääkkeet (esim. dabigatraanieteksilaatti, edoksabaani, rivaroksabaani, vorapaksari, varfariini);
- masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, desipramiini, fluoksetiini, imipramiini, nefatsodoni, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini, tratsodonit);
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli);
- antihistamiinit (esim. loratadiini, feksofenadiini);
- muut antiretroviraaliset lääkkeet, mm. muut HIV-proteasinestäjät (amprenaviiri, atatsanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri), ei-nukleosidiset käänteiskopiojaentsyymin estäjät (NNRTI) (delavirdiini, efavirentsi, nevirapiini) ja muut (didanosiini, maraviroki, raltegravippiiri, tsidovudiini);
- tuberkuloosilääkkeet (bedakiliini ja delamanidi);

- viruslääke aikuisten kroonisen hepatiitti C -virusinfektion (HCV) hoitoon (esim. glekapreviiri/pibrentasviiri ja simepreviiri);
- ahdistuslääke buspironi;
- astmalääke, teofylliini, salmeteroli;
- atovakoni, jota käytetään tietynlaisen keuhkokuumeen ja malarian hoitoon;
- buprenorfiini, jota käytetään kroonisen kivun hoitoon;
- bupropioni, jota käytetään tupakoinnin lopettamisen apuna;
- epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, valproiinihappo, lamotrigiini, fenytoiini)
- sydänlääkkeet (esim. disopyramidi, meksiletiini ja kalsiumnestäjät, kuten amlodipiini, diltiatseemi ja nifedipiini);
- immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. siklosporiini, takrolimuusi, everolimuusi);
- levetyroksiini (käytetään kilpirauhassairauksien hoitoon);
- morfiini ja morfiinin kaltaiset voimakkaat kipulääkkeet (esim. metadoni, fentanyl);
- unilääkkeet (esim. alpratsolaami, tsolpideemi) ja pistoksen annettava midatsolaami;
- rauhoittavat lääkkeet (esim. haloperidoli, risperidoni, tioridatsiini);
- kolkisiini, kihtilääke.

Tiettyjä lääkeitä ei saa käyttää lainkaan ritonaviirihoidon aikana. Luettelo näistä lääkkeistä on kohdassa 2 otsikon 'Älä käytä Ritonavir Mylan -valmistetta' alla.

Ritonavir Mylan ruoan ja juoman kanssa

Ritonavir Mylan -tabletit pitää ottaa ruoan kanssa.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ritonaviirin (Ritonavir Mylanin vaikuttavan aineen) käytöstä raskauden aikana on paljon tietoa. Odottavat äidit saivat ritonaviiria yleensä ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen pienempinä annoksina (tehosteannoksina) muiden proteerasinestäjien kanssa. Ritonaviiri ei ilmeisesti suurentanut synnynnäisten epämuodostumien riskiä normaaliväestöön verrattuna.

Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon väliksellä.

Jos imetät tai harkitset imettämistä, keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ritonavir Mylan voi aiheuttaa huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita.

Ritonavir Mylan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 87,75 mg natriumia per tabletti. Tämä vastaa 4,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta viisi tablettia tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Ritonavir Mylan -valmistetta käytetään

Ota tästä läkettä juuri siten kuin lääkäri on määrittänyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota tämä lääke kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa joka päivä ruuan kanssa.

On tärkeää, että Ritonavir Mylan -tabletit niellään kokonaisena ja ettei niitä pureskella, murreta tai murskata.

Ritonavir Mylanin suositellut annokset ovat:

- Jos käytät Ritonavir Mylania jonkin muun HIV-lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen, tavanomainen aikuisten annos on 1–2 tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Katso tarkemmat annossuositukset (myös lapsille) sen HIV-lääkkeen pakkausselosteesta, jonka kanssa Ritonavir Mylania käytetään.
- Jos lääkärisi on määrittänyt sinulle täyden hoitoannoksen, aikuisten annos voi olla aluksi 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia 12 tunnin kuluttua. Annosta suurennetaan vähitellen enintään 14 vuorokauden kuluessa, kunnes saavutetaan täysi hoitoannos eli 6 tablettia kahdesti vuorokaudessa (yhteensä 1200 mg vuorokaudessa). Lasten (2–12-vuotialle) aloitusannos on pienempi, ja sitä suurennetaan lapsen kokoa vastaavaan maksimiannokseen.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten paljon läkettä sinun tulee ottaa.

Lapsille, joiden on vaikea niellä tabletteja, voi tästä läkettä olla saatavana muussa, paremmin sopivassa lääkemuodossa.

Ritonavir Mylania on otettava joka päivä, jotta HIV pysyisi hallinnassa, vaikka tuntisitkin olisi paremmaksi. Jos jokin haittavaikutus estää sinua käyttämästä Ritonavir Mylania ohjeiden mukaan, kerro asiasta heti lääkäritteelle. Ripulikohtausten yhteydessä lääkärisi voi haluta tiukentaa seurantaa.

Huolehdi siitä, että Ritonavir Mylania on aina saatavillasi riittävästi. Kun matkustat tai joudut sairaalahoitoon, varmista, että Ritonavir Mylania riittää siihen asti, kunnes voit hankkia lisää.

Jos otat enemmän Ritonavir Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ritonavir Mylanin yliannostus voi aiheuttaa pistelyn ja puutumisen kaltaisia tuntohäiriöitä. Jos huomaat ottaneesi enemmän Ritonavir Mylania kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos unohdat ottaa Ritonavir Mylan -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos seuraavan annoksen aika on lähellä, ota vain seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ritonavir Mylan -valmisteen oton

Vaikka tuntisit olisi paremmaksi, älä lopeta Ritonavir Mylanin käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Kun käytät Ritonavir Mylania suositusten mukaisesti, sinulla on parhaat mahdollisuudet hidastaa vastustuskyvyn kehittymistä lääkkeelle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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 määräää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kun ritonaviiria käytetään yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa, haittavaikutukset riippuvat näistä muista lääkeistä. On siis tärkeää, että tutustut huolellisesti näiden lääkkeiden mukana toimitettujen pakkausselosteiden kohtaan, jossa kuvataan mahdolliset haittavaikutukset.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ylä- tai alavatsakipu
- oksentelu
- ripuli (voi olla vaikea)
- pahoinvointi
- punastuminen, kuumuuden tunne
- päänärky
- huimaus
- kurkkukipu
- yskä
- vatsa- tai ruoansulatusvaivat
- käsissä, jaloissa, suussa tai huulien ympäristössä esiintyvä pistely tai tunnottomuus
- heikotus/väsymys
- paha maku suussa
- hermojen vaurioituminen, joka voi aiheuttaa heikkoutta ja kipua
- kutina
- ihottuma
- nivelkipu ja selkäkipu

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- allergiset reaktiot, kuten ihottumat (mahdollisesti punoittava, kutiseva tai kohoihottuma), ihmisen ja muiden kudosten vaikea turvotus
- unettomuus
- ahdistuneisuus
- kohonnut kolesteroli
- kohonneet triglyseridit
- kihti
- verenvuoto vatsassa
- maksatulehdus ja ihmisen tai silmävalkuisten keltaisuus
- lisääntynyt virtsaaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- kouristuskohtaukset
- verihiualeiden vähäisyys
- jano (nestehukka)
- epätavallisen runsaat kuukautiset
- ilmavaivat
- ruokahaluttomuus
- suun haavaumat
- lihassärky (kipu), -arkuus tai -heikkous
- kuume
- painon lasku
- laboratoriokokeiden tulokset: muutokset verikokeiden tuloksissa (veren kemiallinen koostumus ja verisolujen määrä)
- sekavuus
- keskittymisvaikeudet
- pyörtyminen
- näön hämärtyminen
- käsien ja jalkaterien turvotus
- korkea verenpaine
- matala verenpaine ja huimaus seisomaan nostessa
- käsien ja jalkaterien kylmyys
- akne

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- sydänkohtaus
- diabetes
- munuaisten vajaatoiminta

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- vaikeat tai hengenvaaralliset ihortreaktiot, mm. ihorakkulat (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- korkea verensokeri

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- munuaiskivet

Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy pahoinvointa, oksentelua tai vatsakipua, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta. Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla esiintyy nivelen jäykkyyttä, särkyä tai kipua (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkanivelia) ja liikkumisvaikeuksia, sillä ne voivat olla merkkejä osteonekroosista. Ks. myös kohta 2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Mylan -valmistetta.**

Tyypin A ja B hemofiliaa sairastavilla potilailla on ilmoitettu lisääntynyt verenvuototaipumusta tämän lääkkeen tai muiden proteaasinestäjien käytön aikana. Jos sinulla ilmenee tällaista, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Ritonaviiria käyttävillä potilailla on ilmoitettu maksan toimintakoodeiden poikkeavuuksia, maksatulehdusta (hepatiittia) ja harvoin keltaisuutta. Joillakin potilailla oli muita sairauksia tai he käyttivät muita lääkkeitä. Olemassa oleva maksasairaus tai maksatulehdus voi pahentua.

Lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta on ilmoitettu etenkin käytettäessä samanaikaisesti kolesterolia alentavia lääkeitä ja antiretroviraalista lääkitystä, proteaasinestäjät ja nukleosidianalogit mukaan lukien. Nämä lihasvaikutukset ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia (rhabdomyolyysi). Jos sinulla esiintyy selittämätöntä tai jatkuva lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai -kouristuksia, lopeta lääkkeen käytäminen ja ota viipymättä yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulle kehittyy allergiseen reaktioon viittaavia oireita Ritonavir Mylanin ottamisen jälkeen (esim. ihottumaa, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, apteekkiin tai päivystyspoliklinikalle. Hätätilanteessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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. Ritonavir Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-purki: Avaamisen jälkeen käytettävä 45 päivän kuluessa.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ritonavir Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on ritonaviiri. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg ritonaviiria.
- Tabletin muut aineet ovat: kopovidoni, sorbitaanilauraatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumkloridi (ks. kohta 2 ”Ritonavir Mylan sisältää natriumia”), natriumstearylifumaraatti.
- Tabletin kalvopäällysteen aineosat ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogolit, hydroksipropyleliselluloosa, talkki, keltainen rautaoksi (E172) kolloidinen vedetön piidioksidi, polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ritonavir Mylan kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia ja viistoreunaisia ja niissä on toisella puolella merkintä 'M163' ja toinen puoli on tyhjä.

Ritonavir Mylan kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana tablettipurkeissa, joissa on kierrekorkki ja alumiininen tiiviste, ja jotka sisältävät 30, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, sekä 90 tabletin monipakkauksissa, joissa on kolme 30 tabletin purkkia. Purkit sisältävät myös kuivausaineen. Älä syö kuivausainetta.

Saatavana myös läpipainopakkauksissa, joissa on 30 tai 90 tablettia, ja repäisylinjoin varustetuissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 30 x 1 tai 90 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanti

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy
Puh: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Ritonavir Mylan 100 mg filmdragerade tabletter ritonavir

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ritonavir Mylan är och vad det används för

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

Ritonavir Mylan används av barn som är 2 år eller äldre, ungdomar och vuxna infekterade med hiv, det virus som orsakar AIDS.

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

Ta inte Ritonavir Mylan

- om du är allergisk mot ritonavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår leversjukdom.
- om du för närvarande tar något av följande läkemedel:
 - astemizol eller terfenadin (använts vanligen för behandling av allergisymtom – dessa läkemedel kan vara receptfria)
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (använts för att korrigera oregelbunden hjärtrytm)
 - dihydroergotamin, ergotamin (använts för att behandla migrän)
 - ergonovin, metylergonovin (använts för att stoppa kraftig blödning som kan uppstå efter förlossning eller abort)
 - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller peroral (sväljes) midazolam (använts för att hjälpa dig sova och/eller för att lindra oro)
 - klozapin, pimozid (använts för behandling av onormala tankar och känsor)
 - quetiapin (använts för behandling av schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression)
 - lurasidon (använts för behandling av depression)
 - ranolazin (använts för behandling av kronisk bröstsmärta [angina])

- petidin, propoxifen (används för att lindra smärta)
- cisaprid (används för att lindra vissa magbesvär)
- rifabutin (används för att hindra/behandla vissa infektioner)*
- vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)*
- simvastatin, lovastatin (används för att sänka kolesterol i blodet)
- neratinib (används för att behandla bröstcancer)
- lomitapid (används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- alfuzosin (används för behandling av förstorad prostatakörtel)
- fusidinsyra (används för behandling av bakterieinfektioner)
- sildenafil om du har en lungsjukdom som heter pulmonell arteriell hypertoni som ger andningssvårigheter. Patienter som inte har denna sjukdom kan använda sildenafil mot impotens (erektil dysfunktion) under läkares överinseende (se avsnitt **Andra läkemedel och Ritonavir Mylan**)
- avanafil eller vardenafil (används för behandling av erektil dysfunktion)
- kolkicin (används för behandling av gikt) om du har njur- och/eller leverproblem (se avsnittet om **Andra läkemedel och Ritonavir Mylan**)
- produkter som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom dessa kan förhindra ritonavir från att verka på rätt sätt. Johannesört används ofta i naturläkemedel som du själv kan köpa.

* Din läkare kan besluta att du kan ta rifabutin och/eller vorikonazol med ritonavir doserat som förstärkare (lägre dos), men en full dos av ritonavir ska inte tas tillsammans med dessa två läkemedel.

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

Läs även listan av läkemedel under ”Andra läkemedel och Ritonavir Mylan” vid användning av vissa läkemedel som kräver särskild försiktighet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ritonavir Mylan.

Viktig information

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

Tala om för läkare ifall du har/haft:

- **Leversjukdom.**
- **Hepatit B eller C** och behandlas med en kombination av antiretrovirala läkemedel, eftersom du då har en ökad risk för svåra och potentiellt livshotande reaktioner p.g.a. effekten på levern. Regelbundna blodprov kan krävas för att undersöka att levern fungerar som den ska.
- **Blödarsjuka (hemofili)**, eftersom det finns rapporter om ökad blödningsbenägenhet hos patienter med blödarsjuka som tar denna typ av läkemedel (proteashämmare). Orsaken till detta är inte känd. Du kanske behöver ytterligare läkemedel för att hjälpa blodet att koagulera (faktor VIII), för att kunna kontrollera eventuella blödningar.
- **Impotens (erektil dysfunktion)**, eftersom läkemedel som används för att behandla erektil dysfunktion kan orsaka lågt blodtryck och förlängd erekton.
- **Diabetes**, eftersom det finns rapporter om förvärrande eller utvecklande av diabetes (diabetes mellitus) hos vissa patienter som tar proteashämmare.

- **Njursjukdom**, eftersom din läkare kanske behöver kontrollera dosen av dina andra läkemedel (såsom proteashämmare).

Tala om för läkare om du upplever:

- **Diarré eller kräkning** som inte blir bättre (bestående), eftersom detta kan minska effekten av de läkemedel som du tar.
- **Illamående, kräkning eller magsmärter**, eftersom dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Vissa patienter som tar ritonavir kan utveckla allvarliga problem med bukspottkörteln. Tala så fort som möjligt om för läkare om detta gäller dig.
- **Symtom på infektion** - kontakta omedelbart läkare. Vissa patienter med långt framskriden hiv-infektion (AIDS) som påbörjar behandling mot hiv kan få symptom från tidigare infektioner som de inte vetat om att de haft. Troligen beror detta på kroppens förbättrade immunsvår som gör det möjligt för kroppen att bekämpa dessa infektioner.
Förutom de opportunistiska infektionerna kan även autoimmuna sjukdomar (ett tillstånd som inträffar när immunsystemet attackerar frisk kroppsdel) inträffa efter att du har börjat ta läkemedel för att behandla hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan inträffa flera månader efter att behandling har påbörjats. Om du märker några symptom på infektion eller andra symptom såsom muskelsvaghet, svaghet som börjar i händer och fötter och går uppåt i kroppen, hjärtskakning, skakningar eller hyperaktivitet, informera omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.
- **Stelhet i ledar, smärta och värv** (särskilt i höfter, knän och skuldror) och svårigheter att röra dig, tala om det för läkare eftersom detta kan vara tecken på en sjukdom som kan förstöra ben (osteonekros). Vissa patienter som får flera antiretrovirala läkemedel kan utveckla denna sjukdom.
- **Muskelvärv, ömhet eller svaghet**, särskilt i kombination med antiretroviral behandling som innefattar proteashämmare och nukleosidanaloger. I sällsynta fall har dessa muskelbesvär varit allvarliga. (Se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- **Yrsel, swimning, swimningsanfall eller onormala hjärtslag**, Vissa patienter som tar Ritonavir Mylan kan uppleva förändringar i elektrokardiogram (EKG). Tala om för din läkare om du har en hjärtdefekt eller retleddningsstörning i hjärtat.
- Om du har några andra frågor gällande din hälsa, diskutera snarast dessa med din läkare.

Barn och ungdomar

Ritonavir Mylan rekommenderas inte till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Ritonavir Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det finns läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Mylan. Dessa är angivna tidigare i avsnitt 2, under ”Ta inte Ritonavir Mylan”. Det finns några andra läkemedel som enbart kan användas under särskilda omständigheter som beskrivs nedan.

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

Tala om för din läkare om du tar något av de läkemedel som anges nedan, eftersom särskild försiktighet bör iakttas.

- **Sildenafil eller tadalafil** mot impotens (erektil dysfunktion).
Dosen och/eller frekvensen av användningen av dessa läkemedel kan behöva minskas för att undvika lågt blodtryck och förlängd erekton. Du får inte ta Ritonavir Mylan med sildenafil om du har pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i blodkärlen i lungorna) (se även avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Mylan”). Tala om för läkare om du tar tadalafil mot pulmonell arteriell hypertoni.

- **Kolkicin** (mot gikt) eftersom ritonavir kan höja nivåerna av detta läkemedel i blodet. Du får inte ta Ritonavir Mylan med kollicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även **"Ta inte Ritonavir Mylan"** ovan).
- **Digoxin** (hjärtläkemedel). Din läkare kanske behöver justera din digoxindos och övervaka dig medan du tar digoxin och Ritonavir Mylan för att undvika hjärtproblem.
- **Hormonella preventivmedel** som innehåller etinylestradiol, eftersom ritonavir kan minska effekten av dessa läkemedel. Det rekommenderas att kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod används istället. Du kan även få oregelbundna blödningar om du tar denna typ av hormonella preventivmedel tillsammans med Ritonavir Mylan.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot högt kolesterol), eftersom ritonavir kan öka nivåerna av dessa läkemedel i blodet. Tala med läkare innan du tar några kolesterolssänkande läkemedel tillsammans med Ritonavir Mylan (se även **"Ta inte Ritonavir Mylan"** ovan).
- **Steroider** (t.ex. dexametason, flutikasonpropionat, prednisolon, triamcinolon), eftersom ritonavir kan höja nivåerna av dessa läkemedel i blodet, vilket kan leda till Cushings syndrom (utveckling av ett runt ansikte) och minska produktionen av hormonet kortisol. Din läkare kan komma att minska steroiddosen eller noggrannare övervaka dina biverkningar.
- **Trazodon** (läkemedel mot depression), eftersom biverkningar som illamående, yrsel, lågt blodtryck och svimning kan förekomma när man samtidigt tar Ritonavir Mylan.
- **Rifampicin och saquinavir** (använts mot tuberkulos respektive hiv), eftersom allvarliga levereskador kan uppstå om man samtidigt tar Ritonavir Mylan.
- **Bosentan, riociguat** (använts mot pulmonell arteriell hypertoni), eftersom ritonavir kan öka nivåerna av detta läkemedel i blodet.

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

- amfetamin eller amfetaminderivat
- antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- cancerläkemedel (t.ex. abemaciclib, afatinib, apalutamid, ceritinib, enkorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoklax, vinkristin, vinblastin)
- läkemedel för att behandla brist på blodplättar (t.ex. fostamatinib)
- antikoagulantia (t.ex. dabigatranetexilat, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarin)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nefazodon, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon)
- svampmedel (t.ex. ketokonazol, itrakonazol)
- antihistaminer (t.ex. loratadin, fexofenadin)
- antiretrovirala läkemedel inklusive hiv-proteashämmare (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI) (delavirdin, efavirenz, nevirapin) och andra (didanosin, maravirok, raltegravir, zidovudin)
- läkemedel mot tuberkulos (bedakilin och delamanid)
- 抗vira läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C (HCV)-infektion hos vuxna (t.ex. glecaprevir/pibrentasvir och simeprevir)
- ångestdämpande läkemedel, buspiron
- läkemedel mot astma, teofyllin, salmeterol
- atovakton, ett läkemedel för behandling av en särskild typ av lunginflammation och malaria
- buprenorfin, ett läkemedel som används vid behandling av kronisk smärta
- bupropion, ett läkemedel som används för rökavvänjning
- epilepsiläkemedel (t.ex. karbamazepin, divalproex, lamotrigin, fenytoin)
- hjärtläkemedel (t.ex. disopyramid, mexiletin och kalciumkanalantagonister såsom amlodipin, diltiazem och nifedipin)
- immunsystemet (t.ex. ciklosporin, takrolimus, everolimus)
- levotyroxin (för behandling av sköldkörtelbesvär)
- morfin och morfinliknande läkemedel som används vid behandling av svår smärta (t.ex. metadon, fentanyl)

- sömnmedel (t.ex. alprazolam, zolpidem) och även midazolam som ges som injektion
- lugnande medel (t.ex. haloperidol, risperidon, tioridazin)
- kolkicin, en behandling mot gikt.

Det finns vissa läkemedel som du inte alls kan ta tillsammans med Ritonavir Mylan. Dessa anges tidigare i avsnitt 2 under ”Ta inte Ritonavir Mylan”.

Ritonavir Mylan med mat och dryck

Ritonavir Mylan tablett ska tas tillsammans med mat.

Graviditet och amning

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

Det finns mycket information om användning av ritonavir (den aktiva substansen i Ritonavir Mylan) under graviditet. Efter de första tre graviditetsmånaderna fick de gravida kvinnorna i allmänhet ritonavir i lägre doser (som förstärkare) tillsammans med andra proteashämmare. Ritonavir Mylan verkade inte öka risken för missbildningar jämfört med den övriga populationen.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till spädbarnet i bröstmjölk.

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

Körförstående och användning av maskiner

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

Ritonavir Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 87,75 mg natrium i varje tablett. Det motsvarar 4,4% av det maximalt rekommenderade intaget av natrium för en vuxen. Tala med din doktor eller apotekspersonal om du behöver fem eller flera tablett(er) dagligen under en förlängd period, särskilt om du har blivit ordinerad att följa en saltfattig kost (lägt natriuminnehåll).

3. Hur du tar Ritonavir Mylan

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

Det är viktigt att Ritonavir Mylan tablett(er) sväljs hela och inte tuggas, delas eller krossas.

Rekommenderade doser av Ritonavir Mylan är:

- Om Ritonavir Mylan används för att förstärka effekten av vissa andra läkemedel mot hiv är den vanliga dosen för vuxna 1–2 tablett(er) en eller två gånger dagligen. För mer detaljerade dosrekommendationer, inklusive de för barn, se bipacksedlarna för de andra läkemedlen mot hiv som Ritonavir Mylan ges tillsammans med.
- Om din läkare förskriver en full dos kan vuxna starta med en dos på 3 tablett(er) på morgonen och 3 tablett(er) 12 timmar senare och gradvis öka dosen under en 14-dagars period till en full dos på 6 tablett(er) två gånger dagligen (totalt 1 200 mg per dag). Barn (2–12 år) startar med en mindre dos och fortsätter upp till den högsta tillåtna dosen för deras storlek.

Din läkare talar om vilken dos du ska ta.

Andra former av detta läkemedel kan vara lämpligare för barn som har svårigheter att svälja tabletter.

Ritonavir Mylan ska tas varje dag för att hjälpa till att hålla din hiv-infektion under kontroll, oavsett hur mycket bättre du mår. Om en biverkning hindrar dig från att ta Ritonavir Mylan som du anvisats tala genast om det för läkaren. Under perioder av diarré kan din läkare bestämma att extra kontroller behövs.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ritonavir Mylan

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

Om du har glömt att ta Ritonavir Mylan

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

Om du slutar att ta Ritonavir Mylan

Även om du känner dig bättre, sluta inte ta Ritonavir Mylan utan att tala med din läkare. Att ta Ritonavir Mylan enligt rekommendationen ger dig den bästa möjligheten att försena utvecklingen av resistens mot läkemedlet.

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- ont i magens övre eller nedre del
- kräkning
- diarré (kan vara svår)
- illamående
- rodnad, värmekänsla
- stickningar eller domningar i händerna, foterna eller runt läpparna och munnen
- svaghet, trötthetskänsla
- dålig smak i munnen
- huvudvärk
- yrsel
- halsont
- hosta
- mag- eller matsmältningsbesvär
- nervskada som kan orsaka svaghet eller smärta
- klåda
- utslag
- led- och ryggsmärta

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- allergiska reaktioner inklusive hudutslag (kan vara röda, förhöjda, kliande), svår svullnad av hud och andra vävnader
- sömnsvårigheter (insomni)
- oro
- förhöjt kolesterol
- förhöjda triglycerider
- gikt
- magblödning
- leverinflammation och gulnande hud eller ögonvitor
- tätare urinering
- nedsatt njurfunktion
- krämer
- minskat antal blodplättar
- törst (uttorkning)
- onormalt rikliga menstruationer
- väderspänning
- aptitlöshet
- munsår
- muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- feber
- viktnedgång
- laboratorietester: förändringar i resultat från blodprov (t.ex. kemisk sammansättning av ämnen i blodet och antal blodceller)
- förvirring
- svårighet att bibehålla uppmärksamhet
- svimning
- dimsyn
- svullnad i händer och fötter
- högt blodtryck
- lågt blodtryck och svimningskänsla när man reser sig upp
- kalla händer och fötter
- akne

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

- hjärtattack
- diabetes
- njursvikt

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

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

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- njurstener

Tala om för din läkare om du känner dig illamående, kräks eller har magsmärter eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel. Tala även om för din läkare om du har ledstelhet, -värv och -smärta (särskilt i höft, knä och skuldra) och svårighet att röra dig, eftersom detta kan vara ett tecken på osteonekros. Se även avsnitt 2 **"Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Ritonavir Mylan".**

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

Onormala leverfunktionstester, hepatit (leverinflammation) och i sällsynta fall gulrot har rapporterats hos patienter som tar Ritonavir Mylan. Vissa personer hade andra sjukdomar eller tog andra läkemedel. Personer som sedan tidigare har en leversjukdom eller hepatit kan bli sämre.

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

Berätta så fort som möjligt för din läkare om du får några symtom som tyder på en allergisk reaktion efter att du tagit Ritonavir Mylan, såsom klåda, nässelutslag eller andningssvårigheter.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer 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 Ritonavir Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använts före utgångsdatum som anges på kartongen eller burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För HDPE burk: Öppnad förpackning ska användas inom 45 dagar.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

- Den aktiva substansen är ritonavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg ritonavir.
- Övriga innehållsämnen i tabletten är kopovidon, sorbitanlaurat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumklorid, natriumstearyl fumarat. Se avsnitt 2 ”Ritonavir Mylan innehåller natrium”.
- Tablettens drägering består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogoler, hydroxypropylcellulosa, talk, gul järnoxid (E172), vattenfri kolloidal kiseldioxid, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ritonavir Mylan filmdragerade tablett är gula, kapselformade, bikonvexa med fasade kanter och märkta med ”M163” på ena sidan och blanka på andra sidan.

Ritonavir Mylan filmdragerade tablett tillhandahålls i plastburkar med skruvlock och förslutning av aluminium samt vadd, som innehåller 30, 90 eller 100 tablett och ett multipack innehållande 90 tablett bestående av 3 burkar med 30 tablett vardera. Burkarna innehåller även torkmedel. Torkmedlet får inte förtäras.

Finns även i blisterförpackning innehållande 30 och 90 tablettor och i perforerade endosblister som innehåller 30 x 1 och 90 x 1 tablettor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatris Oy
Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.