

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ritonavir Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ritonaviiri

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle 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 apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ritonavir Viatris on ja mihin sitä käytetään

Ritonavir Viatris sisältää vaikuttavana aineena ritonaviiria. Ritonavir Viatris on proteaasinestäjä, jota käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden (antiretroviraalisten lääkkeiden) kanssa niiden vaikutuksen tehostajana (farmakokinetiikan tehostajana). Tehostajana ritonaviiri ei suoranaisesti hoida HIV-infektiota, mutta se suurentaa muiden proteaasinestäjien pitoisuuksia veressä ja parantaa siten niiden HIV-infektiota hillitsevää vaikutusta. Lääkärisi keskustelee kanssasi sinulle sopivimmasta lääkeyhdistelmästä.

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

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

Älä käytä Ritonavir Viatris -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, metyyliergonoviinia (liiallisen verenvuodon tyrehtyttämiseen 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);
- lurasidonia (masennuksen hoitoon);
- ranolatsiinia (kroonisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon);
- petidiiniä, propoksifeeniä (kivun hoitoon);
- sisapridia (tiettyjen vatsavaivojen hoitoon);
- simvastatiinia, lovastatiinia (veren kolesterolin alentamiseen);
- neratinibia (käytetään rintasyövän hoitoon)
- lomitapidia (käytetään veren kolesterolin alentamiseen)
- alfutsosiinia (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon);
- fusidiinihappoa (bakteeri-infektioiden hoitoon);
- sildenafiliä, jos sinulla on hengitystä vaikeuttava keuhkoverenpainetauti. Potilaat, joilla tätä tautia ei ole, voivat käyttää sildenafiliä impotenssin (erektiohäiriön) hoitoon lääkärin valvonnassa (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Viatris**);
- avanafiilia tai vardenafiilia (erektiohäiriön hoitoon);
- kolkisiinia (kihtilääke), jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Viatris**);
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä valmisteita, sillä ne saattavat estää ritonaviiria vaikuttamasta toivotulla tavalla. Monet ilman lääkemääräystä saatavat rohdosvalmisteet sisältävät mäkikuismaa.

Jos parhaillaan käytät jotakin näistä lääkkeistä, kysy lääkäriltäsi mahdollisuudesta vaihtaa lääkitystä Ritonavir Viatris -valmisteen käyttöön ajaksi.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ritonavir Viatris -valmistetta.

Tärkeää tietoa

- Jos käytät Ritonavir Viatris -valmistetta 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 Viatris -valmisteen (ritonaviirin) tai muiden sinulle määrättyjen lääkkeiden käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Ritonaviiri ei paranna HIV-infektiota eikä AIDSia.
- Ritonaviiria käyttävillä potilaille voi edelleen kehittyä HIV-infektioon tai AIDSiin liittyviä infektioita ja muita sairauksia. Siksi on tärkeää, että lääkäri seuraa voitiasi Ritonavir Viatris -hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut:

- jokin **maksasairaus**.
- **B- tai C-hepatiitti**, sillä vaikeiden 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 hemofiliapotilaille on ilmoitettu verenvuotojen lisääntymistä proteaasinestäjähoidon yhteydessä. Syytä ei tunneta. Saatavat tarvita veren hyytymistä parantavaa lisälääkitystä (hyyttymistekijää VIII) verenvuotojen pitämiseksi hallinnassa.
- **erektiohäiriö**, sillä erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa matalan verenpaineen ja pitkittyneen erektion.
- **diabetes**, sillä joillakin proteaasinestäjähoidon saavilla potilailla on ilmoitettu diabeteksen (diabetes mellituksen) puhkeamista tai pahenemista.
- **munuaissairaus**, sillä lääkärisi saattaa joutua tarkistamaan käyttämiesi muiden lääkkeiden (kuten proteaasinestäjien) annostuksen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy:

- pitkittynyttä **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 viipymättä 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) infektioihin liittyviä oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Tämän uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan tällaisia infektioita 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 lihaskipua, käsistä ja jalkateristä alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous, sydämentykytykset, vapina tai hyperaktiivisuus, kerro niistä välittömästi lääkärillesi tarvittavan hoidon saamiseksi.
- **nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua** (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkaniveliä) 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 lääkitykseesi kuuluu proteaasinestäjää ja nukleosidianalogeja. Nämä lihasongelmat ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia. (Ks. kohta 4. **Mahdolliset haittavaikutukset**).
- **huimausta, pyörrytystä, pyörtymiskohtauksia tai epänormaalia sydämen sykettä**. Joillakin potilaille, jotka käyttävät ritonaviiria, saattaa ilmetä muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG). Jos sinulla on sydänvika tai sydämen johtumishäiriö, kerro siitä lääkäriille.
- Jos sinulla on muita terveyshuolia, keskustele niistä lääkärisi kanssa mahdollisimman pian.

Lapset ja nuoret

Ritonavir Viatris -valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Ritonavir Viatris

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää lainkaan ritonaviirihoidon aikana. Luettelo näistä lääkkeistä on kohdassa 2 otsikon 'Älä käytä Ritonavir Viatris -valmistetta' alla. On muitakin lääkkeitä, joita saa käyttää vain tietyissä jäljempänä kuvatuissa tilanteissa.

Seuraavat varoitukset saattavat päteä silloin, kun Ritonavir Viatris -valmistetta käytetään jonkin muun lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen (farmakokinetiikan tehostajana).

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

- **Sildenafilii tai tadalafiili** impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon. Näiden lääkkeiden annosta ja/tai antotiheyttä on ehkä pienennettävä, jotta välttyttäisiin liian matalalta verenpaineelta ja pitkittyneeltä erektiolta. Et saa käyttää sildenafiliä samanaikaisesti Ritonavir Viatris -valmisteen kanssa, jos sinulla on keuhkoverenpainetauti (ks. myös kohta 2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Viatris -valmistetta**). Kerro lääkärillesi, jos käytät tadalafiilia keuhkoverenpainetaudin hoitoon.
- **Kolkisiini** (kihtilääke), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa tämän lääkkeen pitoisuuksia veressä. Et saa käyttää kolkisiinia samanaikaisesti ritonaviirin kanssa, jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia (ks. myös kohta '**Älä käytä Ritonavir Viatris -valmistetta**').
- **Digoksiini** (sydänlääke). Lääkärin on ehkä muutettava digoksiiniannosta ja seurattava tilaasi sydänongelmien varalta, jos käytät samanaikaisesti digoksiinia ja Ritonavir Viatris -valmistetta
- Etinyyliestradiolia sisältävät **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** (kolesterolilääkkeitä), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät mitään kolesterolia alentavia lääkkeitä samanaikaisesti ritonaviirin kanssa (ks. myös edellä kohta '**Älä käytä Ritonavir Viatris -valmistetta**').
- **Steroidit** (esim. deksametasoni, flutikasonipropionaatti, prednisoloni, triamsinoloni), sillä ritonaviiri saattaa suurentaa näiden lääkkeiden pitoisuuksia veressä, mikä voi aiheuttaa Cushingin oireyhtymän (nk. kuukasvoisuus), sekä vähentää kortisolihormonin eritystä. Lääkärisi saattaa haluta pienentää steroidiannostasi tai seurata vointiasi tavallista tiiviimmin haittavaikutusten varalta.
- **Tratsodoni** (masennuslääke), sillä sen ja ritonaviirin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, verenpaineen laskua ja pyörtymisen.
- **Rifampisiini** (tuberkuloosin hoitoon), sillä sen ja ritonaviirin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia maksavaurioita.
- **Bosentaani, riosiguaatti** (kohonneen keuhkoverenpainetaudin hoitoon), sillä ritonaviiri voi suurentaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressä.

On muitakin lääkkeitä, 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 lääkkeitä, myös itsehoitolääkkeitä ja rohdosvalmisteista, mutta on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- amfetamiini tai amfetamiinijohdokset;
- antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, rifabutiini);
- syöpälääkkeet (esim. abemasiklibi, afatinibi, apalutamidi, seritinibi, enkorafenibi, dasatinibi, ibrutinibi, nilotinibi, venetoklaksi, vinkristiini, vinblastiini);
- lääkkeitä, joita käytetään alhaisen verihiiutalemäärän hoitoon (esim. fostamatinibi)
- verenohennuslääkkeet (esim. dabigatraanieteksilaaatti, edoksabaani, rivaroksabaani, vorapaksaari, varfariini);
- masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, desipramiini, fluoksetiini, imipramiini, nefatsodoni, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini, tratsodoni);
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli);
- antihistamiinit (esim. loratadiini, feksofenadiini);
- muut antiretroviraaliset lääkkeet, mm. muut HIV-proteasiinestäjät (atatsanaviiri, darunaviiri, fosamprenaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, tipranaviiri), ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (NNRTI) ja muut (maraviroki, raltegraviiri);
- 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 tiettyntyyppisen 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 kalsiuminestäjät, kuten amlodipiini, diltiatseemi ja nifedipiini);
- immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet (esim. siklosporiini, takrolimuusi, everolimuusi);
- levotyrokksiini (käytetään kilpirauhassairauksien hoitoon);
- morfiini ja morfiinin kaltaiset voimakkaat kipulääkkeet (esim. metadoni, fentanyl);
- unilääkkeet (esim. alpratsolaami, tsolpideemi) ja pistoksena annettava midatsolaami;
- rauhoittavat lääkkeet (esim. haloperidoli, risperidoni, tioridatsiini);
- kolkisiini, kihtilääke.

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

Ritonavir Viatris ruoan ja juoman kanssa

Ritonavir Viatris -tabletit pitää ottaa ruoan kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Ritonaviirin (Ritonavir Viatris -valmisteen vaikuttavan aineen) käytöstä raskauden aikana on paljon tietoa. Odottavat äidit saivat ritonaviiria yleensä ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen tehostajana (farmakokinetiikan tehostajana) muiden proteaasinäistäjien kanssa. Ritonaviiri ei ilmeisesti suurentanut synnyntäisten epämuodostumien riskiä normaaliväestöön verrattuna.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ritonavir Viatris sisältää natriumia

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

3. Miten Ritonavir Viatris -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota tämä lääke kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa joka päivä ruuan kanssa.

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

Ritonavir Viatris -valmisteelle suositeltu annos on:

Ritonavir Viatris -valmistetta käytetään jonkin muun HIV-lääkkeen vaikutuksen tehostamiseen. Tavanomainen aikuisten annos on 1 tai 2 tablettia kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Katso tarkemmat annossuositukset (myös lapsille) sen HIV-lääkkeen pakkausselosteesta, jonka kanssa Ritonavir Viatris -valmistetta käytetään.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten paljon lääkettä sinun tulee ottaa.

Lapsille, joiden on vaikea niellä tabletteja, voi tätä lääkettä olla saatavana muussa, paremmin sopivassa lääkemuodossa.

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

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

Jos otat enemmän Ritonavir Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Ritonavir Viatris -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 Viatris -valmisteen oton

Vaikka tuntisit olosi paremmaksi, älä lopeta Ritonavir Viatris -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Kun käytät Ritonavir Viatris -valmistetta 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 määrää 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 lääkkeistä. 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
- päänsärky
- 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), ihon ja muiden kudosten vaikea turvotus
- unettomuus
- ahdistuneisuus
- kohonnut kolesteroli
- kohonneet triglyseridit
- kihti
- verenvuoto vatsassa
- maksatulehdus ja ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- lisääntynyt virtsaaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- kouristuskohtaukset
- verihutioiden vähäisyys
- jano (nestehukka)
- epätavallisen runsaat kuukautiset
- ilmavaivat
- ruokahaluttomuus
- suun haavaumat
- lihassärky (kipu), -arkuus tai -heikkous
- kuume
- painon lasku
- laboratoriotulokset: 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 noustessa
- 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 ihoreaktiot, 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 pahoinvointia, oksentelua tai vatsakipua, sillä ne voivat olla merkkejä haimatulehduksesta. Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla esiintyy nivelten jäykkyyttä, särkyä tai kipua (koskee etenkin lonkka-, polvi- ja olkaniveliä) ja liikkumisvaikeuksia, sillä ne voivat olla merkkejä osteonekroosista. Ks. myös kohta 2. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Ritonavir Viatris -valmistetta.**

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

Ritonaviiria käyttävillä potilailla on ilmoitettu maksan toimintakokeiden 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 lääkkeitä ja antiretroviraalista lääkitystä, proteaasineistäjät ja nukleosidianalogit mukaan lukien. Nämä lihasvaikutukset ovat harvinaisissa tapauksissa olleet vakavia (rabdomyolyyysi). Jos sinulla esiintyy selittämätöntä tai jatkuvaa lihaskipua, -arkuutta, -heikkoutta tai -kouristuksia, lopeta lääkkeen käyttäminen ja ota viipymättä yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos sinulle kehittyy allergiseen reaktioon viittaavia oireita Ritonavir Viatris -valmisteen 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. Häätötilanteessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ritonavir Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

HDPE-purkki: 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 Viatris 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 Viatris sisältää natriumia”), natriumstearyyilifumaraatti.
- Tabletin kalvopäällysteen aineosat ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogolit, hydroksipropyyliselluloosa, talkki, keltainen rautaoksidi (E172) kolloidinen vedetön piidioksidi, polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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

Ritonavir Viatris 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

Viатris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

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:

Viатris Oy
Puh: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2026

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

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ritonavir Viatris är och vad det används för

Ritonavir Viatris innehåller den aktiva substansen ritonavir. Ritonavir är en proteashämmare och används tillsammans med andra läkemedel mot hiv (antiretrovirala läkemedel) som en booster (farmakokinetisk förstärkare) för att kontrollera din hiv-infektion. Ritonavir som förstärkare behandlar inte din hiv direkt, utan höjer nivåerna av andra proteashämmare i blodet för att förbättra deras effekt för att kontrollera din hiv-infektion. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken kombination av läkemedel som är bäst för dig.

Ritonavir Viatris 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 Viatris

Ta inte Ritonavir Viatris

- 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 (används vanligen för behandling av allergisymtom – dessa läkemedel kan vara receptfria)
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (används för att korrigera oregelbunden hjärtrytm)
 - dihydroergotamin, ergotamin (används för att behandla migrän)
 - ergonovin, metylergonovin (används för att stoppa kraftig blödning som kan uppstå efter förlossning eller abort)
 - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller peroral (sväljes) midazolam (används för att hjälpa dig sova och/eller för att lindra oro)
 - klozapin, pimozid (används för behandling av onormala tankar och känslor)

- quetiapin (används för behandling av schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression)
- lurasidon (används för behandling av depression)
- ranolazin (används för behandling av kronisk bröstsmärta [angina])
- petidin, propoxifen (används för att lindra smärta)
- cisaprid (används för att lindra vissa magbesvär)
- 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 förstörd 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 Viatris**)
- 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 Viatris**)
- 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.

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 Viatris.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ritonavir Viatris.

Viktig information

- Om Ritonavir Viatris 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 Viatris ska undvikas. Om du har ytterligare frågor om Ritonavir Viatris (ritonavir) eller de andra förskrivna läkemedlen, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Ritonavir Viatris botar inte hiv-infektion eller AIDS.
- Personer som tar Ritonavir Viatris 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 Viatris.

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 erektion.

- **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 magsmärtor**, 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 symtom från tidigare infektioner som de inte vetat om att de haft. Troligen beror detta på kroppens förbättrade immunsvaret 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 kroppsvävnad) 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 symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som börjar i händer och fötter och går uppåt i kroppen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet, informera omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.
- **Stelhet i leder, smärta och värk** (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.
- **Muskelvärk, 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, svimning, svimningsanfall eller onormala hjärtslag**. Vissa patienter som tar Ritonavir Viatrix kan uppleva förändringar i elektrokardiogram (EKG). Tala om för din läkare om du har en hjärtdefekt eller retledningsstörning i hjärtat.
- Om du har några andra frågor gällande din hälsa, diskutera snarast dessa med din läkare.

Barn och ungdomar

Ritonavir Viatrix rekommenderas inte till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Ritonavir Viatrix

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 Viatrix. Dessa är angivna tidigare i avsnitt 2, under "Ta inte Ritonavir Viatrix". Det finns några andra läkemedel som enbart kan användas under särskilda omständigheter som beskrivs nedan.

Följande varningar kan gälla när Ritonavir Viatrix används som en booster (farmakokinetisk 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 erektion. Du får inte ta Ritonavir Viatrix 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 Viatris**”). 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 Viatris med kolkicin om du har njur- och/eller leverproblem (se även ”**Ta inte Ritonavir Viatris**” ovan).
 - **Digoxin** (hjärtläkemedel). Din läkare kanske behöver justera din digoxindos och övervaka dig medan du tar digoxin och Ritonavir Viatris 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 Viatris.
 - **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot högt kolesterol), eftersom ritonavir kan öka nivåerna av dessa läkemedel i blodet. Tala med läkare innan du tar några kolesterolsänkande läkemedel tillsammans med Ritonavir Viatris (se även ”**Ta inte Ritonavir Viatris**” 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 Viatris.
 - **Rifampicin** (används mot tuberkulos), eftersom allvarliga leverskador kan uppstå om man samtidigt tar Ritonavir Viatris.
 - **Bosentan, riociguat** (används 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, rifabutin)
- 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, vorikonazol)
- antihistaminer (t.ex. loratadin, fexofenadin)
- antiretrovirala läkemedel inklusive hiv-proteashämmare (atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, tipranavir), icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI) och andra (maravirok, raltegravir)
- läkemedel mot tuberkulos (bedakilin och delamanid)
- antivirala läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C (HCV)-infektion hos vuxna (t.ex. glekaprevir/pibrentasvir och simeprevir)
- ångstdämpande läkemedel, buspiron
- läkemedel mot astma, teofyllin, salmeterol
- atovakvon, 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 Viatris. Dessa anges tidigare i avsnitt 2 under ”Ta inte Ritonavir Viatris”.

Ritonavir Viatris med mat och dryck

Ritonavir Viatris tabletter 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 Viatris) under graviditet. Efter de första tre graviditetsmånaderna fick de gravida kvinnorna i allmänhet ritonavir som en booster (farmakokinetisk förstärkare) tillsammans med andra proteashämmare. Ritonavir Viatris 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 bröstmjolk.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ritonavir Viatris 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 tabletter dagligen under en förlängd period, särskilt om du har blivit ordinerad att följa en saltfattig kost (låg natriuminnehåll).

3. Hur du tar Ritonavir Viatris

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 Viatris tabletter sväljs hela och inte tuggas, delas eller krossas.

Rekommenderad dos av Ritonavir Viatris är:

Ritonavir Viatris används för att förstärka effekten av vissa andra läkemedel mot hiv. Den vanliga dosen för vuxna är 1 eller 2 tabletter en eller två gånger dagligen. För mer detaljerade dosrekommendationer, inklusive de för barn, se bipacksedlarna för de andra läkemedlen mot hiv som Ritonavir Viatris ges tillsammans med.

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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris att det räcker tills du kan få mera.

Om du har tagit för stor mängd av Ritonavir Viatris

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

Om du har glömt att ta Ritonavir Viatris

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 Viatris

Även om du känner dig bättre, sluta inte ta Ritonavir Viatris utan att tala med din läkare. Att ta Ritonavir Viatris 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 Viatris används med andra antiretrovirala 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, fötterna 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
- kramper
- 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
- dimesyn
- 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 1 000 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

- njurstenar

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, -värk 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 Viatris**”.

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 gulsot har rapporterats hos patienter som tar Ritonavir Viatris. 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 kolesterolsänkande 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

kramper, 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 Viatris, 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används 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 tablettens är kopovidon, sorbitanlaurat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumklorid, natriumstearylfumarat. Se avsnitt 2 ”Ritonavir Viatris innehåller natrium”.
- Tablettens dragering består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogoler, hydroxypropylcellulosa, talk, gul järnoxid (E172), vattenfri kolloidal kiseldioxid, polysorbit 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Ritonavir Viatris filmdragerade tabletter tillhandahålls i plastburkar med skruvlock och förslutning av aluminium samt vadd, som innehåller 30, 90 eller 100 tabletter och ett multipack innehållande

90 tabletter bestående av 3 burkar med 30 tabletter vardera. Burkarna innehåller även torkmedel. Torkmedlet får inte förtäras.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare

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:

Viatri Oy
Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2026

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