

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimate filmate**  
Lopinavir/Ritonavir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Lopinavir/Ritonavir Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Lopinavir/Ritonavir Accord
3. Cum să luați Lopinavir/Ritonavir Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lopinavir/Ritonavir Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lopinavir/Ritonavir Accord și pentru ce se utilizează**

- Medicul dumneavoastră v-a prescris Lopinavir/Ritonavir Accord pentru a vă ajuta în controlul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV). Lopinavir/Ritonavir Accord realizează acest lucru prin încetinirea răspândirii infecției în organismul dumneavoastră.
- Lopinavir/Ritonavir Accord nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA.
- Lopinavir/Ritonavir Accord este utilizat la copii cu vârsta de cel puțin 2 ani, adolescenți și adulți infectați cu HIV, virusul care provoacă SIDA.
- Lopinavir/Ritonavir Accord conține substanțele active lopinavir și ritonavir. Lopinavir/Ritonavir Accord este un medicament antiretroviral. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de protează.
- Lopinavir/Ritonavir Accord este prescris pentru administrare în asociere cu alte medicamente antivirale. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră și va stabili care medicamente sunt cele mai bune pentru dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați Lopinavir/Ritonavir Accord****Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord**

- dacă sunteți alergic la lopinavir, ritonavir sau la oricare dintre celelalte componente ale Lopinavir/ Ritonavir Accord (vezi pct. 6)
- dacă aveți probleme severe de ficat.

**Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu oricare dintre următoarele medicamente:**

- Astemizol sau terfenadină (utilizate în mod obișnuit pentru tratamentul simptomelor alergice – aceste medicamente pot fi disponibile fără prescripție medicală);
  - Midazolam administrat pe cale orală (se înghite), triazolam (utilizat pentru scăderea anxietății și/sau a tulburărilor de somn);
  - Pimozidă (utilizată pentru tratamentul schizofreniei);
  - Quetiapină (utilizată în tratamentul schizofreniei, tulburărilor bipolare și tulburărilor depresive majore);
  - Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei);
  - Ranolazină (utilizată pentru tratamentul durerii cronice în piept [angina pectorală]);
  - Cisapridă (utilizată pentru tratamentul anumitor tulburări la nivelul stomacului);
  - Ergotamină, dihidroergotamină, ergonovină, metilergonovină (utilizate în tratamentul durerilor de cap);
  - Amiodaronă, dronedaronă (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac);
  - Lovastatină, simvastatină (utilizate pentru scăderea colesterolului din sânge);
  - Lomitapidă (utilizată pentru scăderea colesterolului din sânge);
  - Alfuzosin (utilizat la bărbați pentru tratamentul simptomelor determinate de creșterea volumului prostatei (hiperplazie benignă de prostată (HBP)));
  - Acid fusidic (utilizat pentru tratamentul infecțiilor pielii determinate de bacterii de tipul stafilococilor, cum sunt impetigo și dermatita infectată. Acidul fusidic utilizat în tratamentul de lungă durată al infecțiilor oaselor și articulațiilor trebuie să fie utilizat sub supravegherea medicului (vezi pct. Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu alte medicamente);
  - Colchicină (utilizată pentru tratamentul gutei) – dacă aveți probleme ale rinichilor și/sau ale ficatului (vezi pct. **Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu alte medicamente**);
  - Elbasvir/Grazoprevir (utilizate pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus C [VHC]);
  - Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără dasabuvir (utilizat pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus C [VHC]);
  - Neratinib (utilizat pentru tratamentul cancerului de sân);
  - Avanafil sau vardenafil (utilizat pentru tratamentul disfuncțiilor erectile);
- Sildenafil utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale pulmonare mari (tensiune arterială crescută la nivelul arterei pulmonare). În cazul în care sildenafil este utilizat pentru tratamentul tulburărilor de erecție, acesta poate fi luat numai cu acordul medicului (vezi punctul „**Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu alte medicamente**“);
- Preparate care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Pentru informații privind alte medicamente care necesită grijă deosebită, citiți lista medicamentelor de la punctul „**Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu alte medicamente**“.

Dacă în prezent luați oricare dintre aceste medicamente, întrebați-vă medicul dacă este necesară schimbarea tratamentului pe care îl luați pentru cealaltă (celelalte) afecțiune(i), sau schimbarea tratamentului antiretroviral.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Lopinavir/Ritonavir Accord**

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Lopinavir/Ritonavir Accord

#### Informații importante

- Persoanele cărora li se administrează Lopinavir/Ritonavir Accord pot prezenta în continuare infecții sau alte afecțiuni asociate cu infecția cu HIV și cu SIDA. De aceea este important să rămâneți sub supravegherea medicului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Lopinavir/Ritonavir Accord.
- **Există întotdeauna riscul de transmitere a HIV la alte persoane în timp ce luați Lopinavir/Ritonavir Accord**, cu toate că riscul este redus prin terapia antiretrovirală eficientă. Discutați cu medicul dumneavoastră măsurile de precauție necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți/ați avut sau copilul dumneavoastră are/a avut:**

- **Hemofilie** de tip A și B, deoarece Lopinavir/Ritonavir Accord poate crește riscul de sângerare.
- **Diabet zaharat**, deoarece s-a raportat creșterea zahărului în sânge la pacienții cărora li se administrează lopinavir/ritonavir.
- Istoric de **afecțiuni ale ficatului**, deoarece pacienții cu istoric de boli ale ficatului, inclusiv hepatită B sau C, au un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse hepatice severe și potențial letale.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau copilul dumneavoastră are:**

- Greață, vărsături, dureri abdominale, dificultăți la respirație și slăbiciune severă a musculaturii picioarelor și brațelor, deoarece aceste simptome indică creșterea valorilor acidului lactic în sânge.
- Sete, urinare frecventă, vedere încețoșată sau scădere în greutate, deoarece acestea pot indica creșterea valorilor zahărului în sânge.
- Greața, vărsăturile, durerile abdominale și creșterea trigliceridelor (grăsimi în sânge) sunt considerate factori de risc pentru pancreatită (inflamația pancreasului) și aceste simptome pot sugera această boală.
- La unii pacienți cu infecție HIV avansată și cu istoric de infecții oportuniste pot să apară semne și simptome de inflamație ale unei infecții precedente, la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV. Se consideră că aceste simptome sunt cauzate de îmbunătățirea răspunsului imunitar al organismului, ajutând organismul să lupte împotriva infecțiilor care au fost prezente fără simptome vizibile.  
După ce începeți să luați medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV, în afară de infecțiile oportuniste, pot să apară de asemenea boli autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos al corpului). Tulburări autoimune pot să apară după mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome, cum sunt slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la mâini și picioare și se deplasează în sus spre trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm spuneți imediat medicului dumneavoastră pentru ca acesta să vă stabilească tratamentul necesar.
- **Rigiditate articulară, dureri permanente și durere** (în special la nivelul șoldului, genunchiului și umărului) și dificultăți de mișcare, deoarece unii pacienți care utilizează aceste medicamente pot prezenta o boală a oaselor numită osteonecroză (distrugerea țesutului osos cauzată de pierderea vascularizației la nivelul osului). Durata tratamentului antiretroviral asociat, utilizarea corticosteroizilor, consumul de alcool etilic, imunosupresia severă (reducerea funcției sistemului imunitar), indicele crescut al masei corporale, printre altele, pot fi câțiva dintre numeroșii factori de risc privind apariția acestei afecțiuni.
- **Durere musculară**, sensibilitate sau slăbiciune musculară, în special în asociere cu utilizarea acestor medicamente. În cazuri rare aceste tulburări musculare au fost grave.
- Simptome de amețală, stare de confuzie, leșin sau senzație de bătăi neobișnuite ale inimii. Lopinavir/Ritonavir Accord poate cauza modificări ale ritmului inimii și ale activității electrice ale inimii dumneavoastră. Aceste modificări pot fi observate pe ECG (electrocardiogramă).

### **Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu alte medicamente**

#### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.**

- Antibiotice (de exemplu rifabutină, rifampicină, claritromicină);
- Medicamente împotriva cancerului (de exemplu, abemaciclib, afatinib, apalutamidă, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, majoritatea inhibitorilor tirozinkinazei cum sunt dasatinib și nilotinib, de asemenea vincristină și vinblastină);
- Anticoagulante (de exemplu warfarină, rivaroxaban, vorapaxar);
- Antidepressive (de exemplu trazodonă, bupropionă)
- Medicamente antiepileptice (de exemplu carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, lamotrigină și valproat);
- Antifungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- Medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu colchicină). Nu trebuie să luați Lopinavir/Ritonavir Accord împreună cu colchicină dacă aveți probleme cu rinichii și/sau cu ficatul (vezi și '**Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord**' de mai sus);

- Medicament pentru tratamentul tuberculozei (bedaquilină, delamanid);
- Medicamente antivirale utilizate la adulți pentru tratamentul hepatitei C cronice (de exemplu, glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir și sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor de erecție (de exemplu, sildenafil și tadalafil);
- Acidul fusidic utilizat în tratamentul de lungă durată al infecțiilor la nivelul oaselor și articulațiilor (de exemplu, osteomielită)
- Medicamente pentru inimă, incluzând:
  - Digoxină;
  - Antagoniști ai canalelor de calciu (de exemplu felodipină, nifedipină, nicardipină)
  - Medicamente pentru corectarea ritmului inimii (bepridil, lidocaină administrată pe cale sistemică, chinidină);
- Antagoniști ai CCR5 HIV (de exemplu, maraviroc);
- Inhibitor de integrază a HIV-1 (de exemplu, raltegravir);
- Medicamente utilizate pentru tratarea numărului mic de trombocite (de exemplu, fostamatinib);
- Medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului din sânge (de exemplu, atorvastatină, lovastatină, rosuvastatină sau simvastatină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al altor afecțiuni ale plămânilor, cum este boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) (de exemplu, salmeterol);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune arterială mare în artera pulmonară) (de exemplu, bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- Medicamente care afectează sistemul imunitar (de exemplu, ciclosporină, sirolimus (rapamicină), tacrolimus);
- Medicamente utilizate pentru renunțarea la fumat (de exemplu, bupropionă);
- Medicamente pentru calmarea durerii (de exemplu, fentanil);
- Medicamente asemănătoare morfinei (de exemplu, metadonă);
- Inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei (INNRT) (de exemplu, efavirenz, nevirapină);
- Contraceptive orale sau utilizarea contraceptivelor sub formă de plasture pentru prevenirea sarcinii (vezi punctul de mai jos intitulat „**Contraceptive**“);
- Inhibitori de protează (de exemplu, fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- Sedative (de exemplu, midazolam administrat prin injecție);
- Steroizi (de exemplu, budesonidă, dexametazonă, propionat de fluticazonă, etinilestradiol, triamcinolon);
- Levotiroxină (utilizată pentru tratamentul problemelor glandei tiroide)

Pentru informații privind medicamentele pe care nu trebuie să le luați concomitent cu Lopinavir/Ritonavir Accord, **citiți lista medicamentelor de la punctul „Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord concomitent cu oricare dintre următoarele medicamente“.**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (vardenafil, sildenafil, tadalafil)**

- **Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord** dacă luați în prezent vardenafil.
- Nu trebuie să luați Lopinavir/Ritonavir Accord concomitent cu sildenafil utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune arterială mare în artera pulmonară) (vezi, de asemenea, pct. „**Nu luați Lopinavir/Ritonavir Accord**“ de mai sus)
- Dacă luați sildenafil sau tadalafil concomitent cu Lopinavir/Ritonavir Accord, puteți prezenta risc de reacții adverse cum sunt tensiune arterială mică, leșin, tulburări de vedere și erecție prelungită cu durată de peste 4 ore. Dacă erecția durează mai mult de 4 ore, trebuie să primiți **imediat** îngrijiri medicale pentru a evita lezarea definitivă a penisului. Medicul dumneavoastră poate să vă explice aceste simptome.

### **Contraceptive**

- Dacă luați în prezent un contraceptiv oral sau utilizați un plastru contraceptiv pentru prevenirea sarcinii, trebuie să utilizați o metodă de contracepție suplimentară sau diferită (de exemplu prezervativul), deoarece Lopinavir/Ritonavir Accord poate să reducă eficacitatea contraceptivelor orale și a celor sub formă de plastru.
- Lopinavir/Ritonavir Accord nu reduce riscul de a transmite virusul HIV la alte persoane. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate (de exemplu utilizarea prezervativului) pentru a preveni transmiterea bolii prin contact sexual.

### **Sarcina și alăptarea**

- Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.
- Gravidele sau femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze Lopinavir/Ritonavir Accord decât la recomandarea strictă a medicului.
- Se recomandă ca femeile infectate cu HIV să nu alăpteze deoarece există posibilitatea ca sugarul să se infecteze cu HIV prin laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Lopinavir/Ritonavir Accord nu a fost testat în mod specific în ceea ce privește efectele sale posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați orice reacție adversă (de exemplu greață) care vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități în condiții de siguranță. Dacă este cazul, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **3. Cum să luați Lopinavir/Ritonavir Accord**

### **Cum trebuie luat Lopinavir/Ritonavir Accord?**

Este important ca Lopinavir / Ritonavir Accord comprimate să fie înghițite întregi și nu mestecate, sparte sau sfărâmate.

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

### **Cât și când trebuie să luați Lopinavir/Ritonavir Accord?**

#### **Administrare la adulți**

- Doza uzuală la adult este de 400 mg/100 mg de două ori pe zi, adică la interval de 12 ore, în asociere cu alte medicamente anti-HIV. Pacienții adulți cărora nu li s-au administrat anterior alte medicamente antivirale pot lua de asemenea Lopinavir/Ritonavir Accord o dată pe zi, sub formă de doze de 800 mg/200 mg. Medicul dumneavoastră vă va spune care este numărul de comprimate care trebuie luate. Pacienții adulți cărora li s-au administrat anterior alte medicamente antivirale pot lua Lopinavir/Ritonavir Accord o dată pe zi, sub formă de doze de 800 mg/200 mg, dacă medicul decide că aceste doze sunt adecvate.
- Lopinavir/Ritonavir Accord nu trebuie administrat o dată pe zi împreună cu efavirenz, nevirapină, carbamazepină, fenobarbital și fenitoină.
- Lopinavir/Ritonavir Accord poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **Administrarea la copii**

- Pentru copii, medicul dumneavoastră stabilește doza exactă (numărul de comprimate) în funcție de înălțimea și greutatea copilului.
- Lopinavir/Ritonavir Accord poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați mai mult Lopinavir/Ritonavir Accord decât trebuie**

- Dacă v-ați dat seama că ați luat mai mult Lopinavir/Ritonavir Accord decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă nu puteți lua legătura cu medicul dumneavoastră, mergeți la spital.

### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Lopinavir/Ritonavir Accord**

Dacă luați Lopinavir/Ritonavir Accord de două ori pe zi

- Dacă observați că ați omis o doză în decurs de 6 ore de la doza obișnuită, luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul după schema de administrare obișnuită stabilită de către medicul dumneavoastră.
- Dacă observați că ați omis o doză la mai mult de 6 ore de la doza obișnuită, nu luați doza uitată. Luați doza următoare după schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă luați Lopinavir/Ritonavir Accord o dată pe zi

- Dacă observați că ați omis o doză în decurs de 12 ore de la doza obișnuită, luați doza omisă cât mai curând posibil și apoi continuați tratamentul după schema de administrare obișnuită stabilită de către medicul dumneavoastră.
- Dacă observați că ați omis o doză la mai mult de 12 ore de la doza obișnuită, nu luați doza uitată. Luați doza următoare după schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați să luați Lopinavir/Ritonavir Accord**

- Nu întrerupeți tratamentul sau nu modificați doza zilnică de Lopinavir/Ritonavir Accord fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Lopinavir/Ritonavir Accord trebuie luat întotdeauna în fiecare zi, pentru a permite controlul infecției cu HIV, indiferent de cât de bine vă simțiți.
- Utilizarea Lopinavir/Ritonavir Accord conform recomandărilor asigură cea mai bună șansă de a întârzia apariția rezistenței la medicament.
- În cazul în care o reacție adversă vă împiedică să luați Lopinavir/Ritonavir Accord după cum v-a fost recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Trebuie să aveți întotdeauna suficient Lopinavir/Ritonavir Accord la îndemână, pentru a nu rămâne fără medicament. În timpul călătoriilor sau când aveți nevoie de spitalizare, asigurați-vă că aveți suficient Lopinavir/Ritonavir Accord, cel puțin până când vă puteți procura din nou medicamentul.
- Continuați să luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Lopinavir/Ritonavir Accord poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Poate fi dificil să deosebiți reacțiile adverse provocate de Lopinavir/Ritonavir Accord de cele ale altor medicamente luate concomitent sau de cele determinate de complicații ale infecției cu HIV.

În timpul tratamentului infecției cu HIV pot să crească greutatea și valorile grăsimilor și ale glucozei în sânge. Acest lucru, într-o anumită măsură, este legat de restabilirea stării de sănătate și a stilului de viață și uneori, creșterea valorilor grăsimilor din sânge este legată de medicamentele pentru HIV în sine. Medicul dumneavoastră vă va evalua în legătură cu aceste modificări.

### **Următoarele reacții adverse au fost raportate de către pacienții care au luat acest medicament.**

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră despre aceste simptome sau despre oricare alte simptome. Dacă simptomele persistă sau se agravează, solicitați asistență medicală.

**Foarte frecvente:** pot să afecteze mai mult de 1 persoană din 10

- diaree;
- greață;
- infecții ale tractului respirator superior.

**Frecvente:** pot să afecteze până la 1 persoană din 10

- inflamație a pancreasului;
- vărsături, mărire a abdomenului, durere în partea inferioară și superioară a abdomenului, eliminare de gaze, indigestie, scădere a poftei de mâncare, reflux din stomac în esofag care poate provoca durere;
- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți greață, vărsați sau aveți dureri abdominale deoarece acestea pot fi sugestive pentru apariția pancreatitei (inflamație a pancreasului).
- umflare sau inflamație a stomacului, intestinului subțire și colonului;
- creștere a concentrațiilor colesterolului în sânge, creștere a concentrațiilor trigliceridelor (un tip de grăsime) în sânge, tensiune arterială mare;
- scădere a capacității organismului de a controla concentrația zahărului în sânge, inclusiv diabet zaharat, scădere în greutate;
- număr mic de celule roșii în sânge, număr mic de celule albe în sânge, celule care sunt utilizate de obicei în lupta împotriva infecțiilor;
- erupție trecătoare pe piele, eczemă, acumulări de cruste grase pe piele;
- amețeli, anxietate, dificultăți de somn;
- senzație de oboseală, slăbiciune și lipsă a energiei, durere de cap, inclusiv migrenă;
- hemoroizi;
- inflamație a ficatului, inclusiv creștere a enzimelor hepatice;
- reacții alergice, incluzând urticarie și inflamație a gurii;
- infecții ale tractului respirator inferior;
- mărire a ganglionilor limfatici;
- impotență, sângerare menstruală abundentă sau prelungită sau lipsă a menstruației;
- tulburări musculare cum sunt slăbiciune musculară și spasme musculare, durere articulară, durere musculară și de spate;
- leziuni ale nervilor de la nivelul sistemului nervos periferic;
- transpirații nocturne, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele inclusiv pustule pe piele, infecție a pielii, inflamație a porilor pielii sau părului, acumulare de lichide în celule sau țesuturi.

**Mai puțin frecvente:** pot să afecteze până la 1 persoană din 100

- vise neobișnuite;
- pierdere sau modificare a simțului gustului;
- cădere a părului;
- o anomalie pe electrocardiogramă (ECG), numită bloc atrioventricular;
- formare de plăci la nivelul peretelui interior al arterelor, care pot să determine infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- inflamație a vaselor de sânge și a capilarelor;
- inflamație a căilor biliare;
- tremurături necontrolate ale corpului;
- constipație;
- inflamație a venelor profunde asociată cu un cheag de sânge;
- uscăciune a gurii;
- incapacitate de a vă controla intestinele;
- inflamație a primei porțiuni a intestinului subțire imediat după stomac, leziuni sau ulcer la nivelul tractului digestiv, sângerări din tractul intestinal sau rect;
- prezența de celule roșii în urină;
- colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor (icter);
- depozite de grăsime în ficat, ficat mărit;
- lipsa funcționării testiculelor;
- debutul unor simptome determinate de o infecție inaparentă în organismul dumneavoastră (reconstituire a imunității);
- creștere a poftei de mâncare;

- valori neobișnuit de crescute ale bilirubinei (un pigment produs prin distrugerea celulelor roșii din sânge) în sânge;
- scădere a dorinței sexuale;
- inflamație a rinichilor;
- distrugere a țesutului osos cauzată de aportul scăzut de sânge la nivelul zonei respective;
- leziuni sau ulceratii la nivelul gurii, inflamație a stomacului și intestinelor;
- insuficiență renală
- distrugere a fibrelor musculare care determină eliberarea componentelor fibrelor musculare (mioglobină) în fluxul sanguin;
- zgomote în ureche sau în ambele urechi, cum sunt zumzet, țuit sau șuierătură;
- tremurături;
- închidere neobișnuită a unei valve (valva tricuspidă a inimii);
- vertij (senzație de învârtire);
- tulburări la nivelul ochiului, vedere neobișnuită;
- creștere în greutate.

**Rare:** pot să afecteze până la 1 persoană din 1000

- erupții și pustule severe sau care pun viața în pericol pe piele (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- pietre la rinichi.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Lopinavir/Ritonavir Accord**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Lopinavir/Ritonavir Accord după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP“.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare de culoare.

#### **Cum trebuie aruncat Lopinavir/Ritonavir Accord neutilizat**

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
  - Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.
- Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Lopinavir/Ritonavir Accord**

Substanțele active sunt lopinavir și ritonavir.



Fiecare comprimat de Lopinavir/Ritonavir Accord conține lopinavir 200 mg și ritonavir 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: Copovidonă, laurat de sorbitan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearilfumarat de sodiu.

Film: Hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, hidroxipropilceluloză, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172), polisorbitat 80.

### **Cum arată Lopinavir/Ritonavir Accord și conținutul ambalajului**

Comprimatele Lopinavir/Ritonavir Accord sunt de culoare galbenă, ovale, biconvexe, marcate cu „H” pe o față și cu „L3” pe cealaltă față.

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimate filmate sunt disponibile în ambalaje de 120 comprimate (1 flacon din plastic cu 120 comprimate) și 360 comprimate (3 flacoane din plastic cu 120 comprimate). Sunt disponibile de asemenea în blistere sub formă de ambalaje multiple care conțin 60 și 120 comprimate (1 ambalaj cu 120 comprimate sau 3 ambalaje a 40 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. Z.o.o.,  
ul. Taśmowa 7, Warszawa,  
02-677  
Polonia

#### **Fabricantul**

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

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE (Spațiului Economic European) sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Germania:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg Filmtabletten
Spania:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanda:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Austria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Belgia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Croația:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmom obložene tablete
Cipru:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Denemarca:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Finlanda:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungaria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmtabletta
Italia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg
Lituania:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Norvegia:	Lopinavir / Ritonavir Accord

Polonia: Lopinavir / Ritonavir Accord  
România: Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane  
Slovenia: Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete  
Suedia: Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter  
Marea Britanie: Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**