

Prospect: Informații pentru utilizator**Lopinavir/Ritonavir Terapia 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. 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.

Ce găsiți în acest prospect

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

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

- Medicul dumneavoastră v-a prescris Lopinavir/Ritonavir Terapia pentru a vă ajuta în controlul infecției cu virusul imunodeficiențe umane (HIV). Lopinavir/Ritonavir Terapia realizează acest lucru prin încetinirea răspândirii infecției în organismul dumneavoastră.
- Lopinavir/Ritonavir Terapia nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA.
- Lopinavir/Ritonavir Terapia este utilizat la copiii cu vârsta de cel puțin 2 ani, la adolescenți și la adulți infectați cu HIV, virusul care provoacă SIDA. Lopinavir/Ritonavir Terapia conține substanțele active lopinavir și ritonavir. Lopinavir/Ritonavir Terapia este un medicament antiretroviral. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de protează.
- Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapie

Nu luați Lopinavir/Ritonavir Terapie

- dacă sunteți alergic la lopinavir, ritonavir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți probleme severe de ficat.

Nu luați Lopinavir/Ritonavir Terapie 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 pentru tratamentul schizofreniei, tulburării bipolare și tulburării majore depresive);
- Lurasidonă (utilizat pentru tratamentul depresiei);
- Ranolazină (utilizat pentru tratamentul durerii cronice în piept [angină 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);
- 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 Terapie împreună cu alte medicamente);
- Colchicină (medicament pentru tratamentul gutei) – dacă aveți probleme ale rinichilor și/sau ale ficatului (vezi pct. **Lopinavir/Ritonavir Terapie 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]);
- Avanafil sau vardenafil (utilizate 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 „**Atenționări și precauții**“);
- Preparate care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Lopinavir/Ritonavir Terapie.

Informații importante

- Persoanele cărora li se administrează Lopinavir/Ritonavir Terapie 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 Terapie.
- **Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament**, totuși riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți/ați avut:

- **Hemofilie** de tip A și B, deoarece Lopinavir/Ritonavir Terapie poate crește riscul de sângerare.
- **Diabet zaharat**, deoarece s-a raportat creșterea zahărului în sânge la pacienții cărora li se administrează Lopinavir/Ritonavir Terapie.
- 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 prezentați:

- 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 ar fi 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 imun), 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 Terapia poate cauza modificări ale ritmului inimii și ale activității electrice ale inimii dumneavoastră. Aceste modificări pot fi observate pe ECG (electrocardiogramă).

Lopinavir/Ritonavir Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Levotiroxină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor tiroidei);
- Antibiotice (de exemplu rifabutină, rifampicină, claritromicină);
- Medicamente împotriva cancerului (de exemplu afatinib, ceritinib, venoteclax, majoritatea inhibitorilor tirozinkinazei cum sunt dasatinib și nilotinib, de asemenea vincristină și vinblastină);
- Anticoagulante (de exemplu warfarină, rivaroxaban, vorapaxar);
- Antidepresive (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 Terapia împreună cu colchicina dacă aveți probleme cu rinichii și/sau cu ficatul (vezi și '**Nu luați Lopinavir/Ritonavir Terapia**' de mai sus);
- Medicament pentru tratamentul tuberculozei (bedaquilină, delamanid);
- Medicamente antivirale utilizate în tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți (de exemplu boceprevir, simeprevir și telaprevir);
- 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 (bepiridil, 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 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 (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 pastile 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);

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Nu luați Lopinavir/Ritonavir Terapie** dacă luați în prezent avanafil sau vardenafil.
- Nu trebuie să luați Lopinavir/Ritonavir Terapie concomitent cu sildenafil utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune arterială mare în artera pulmonară) (vezi, de asemenea, pct. **„Nu luați Lopinavir/Ritonavir Terapie“**).
- Dacă luați sildenafil sau tadalafil concomitent cu Lopinavir/Ritonavir Terapie, 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 pastile contraceptiv pentru prevenirea sarcinii, trebuie să utilizați o metodă de contracepție suplimentară sau diferită (de exemplu prezervativul), deoarece Lopinavir/Ritonavir Terapie poate să reducă eficacitatea contraceptivelor orale și a celor sub formă de pastile.

- Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 intenționați să aveți un copil, sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.
- Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia 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.

Lopinavir/Ritonavir Terapia conține lactoză monohidrat și laurat de sorbitan

Lopinavir/Ritonavir Terapia conține (printre altele) componentele inactice lactoză monohidrat și laurat de sorbitan. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lopinavir/Ritonavir Terapia

Cum trebuie luat Lopinavir/Ritonavir Terapia?

Este important ca Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 trebuie să luați medicamentul dumneavoastră.

Cât și când trebuie să luați Lopinavir/Ritonavir Terapia?

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 Terapia 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 Terapia o

dată pe zi, sub formă de doze de 800 mg/200 mg, dacă medicul decide că aceste doze sunt adecvate.

- Lopinavir/Ritonavir Terapia nu trebuie administrat o dată pe zi împreună cu amprenavir, efavirenz, nevirapină, nelfinavir, carbamazepină, fenobarbital și fenitoină.
- Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pentru pacienții care nu pot lua comprimate, este disponibil pe piață lopinavir/ritonavir soluție orală.

Dacă luați mai mult Lopinavir/Ritonavir Terapia decât trebuie

- Dacă v-ați dat seama că ați luat mai mult Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia

Dacă luați Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia 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 încetați să luați Lopinavir/Ritonavir Terapia

- Nu întrerupeți tratamentul sau nu modificați doza zilnică de Lopinavir/Ritonavir Terapia fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Lopinavir/Ritonavir Terapia trebuie luat întotdeauna în fiecare zi, pentru a permite controlul infecției cu HIV, indiferent de cât de bine vă simțiți.
- Utilizarea Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia după cum v-a fost recomandat, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

- Trebuie să aveți întotdeauna suficient Lopinavir/Ritonavir Terapie la îndemână, pentru a nu rămâne fără medicament. În timpul călătoriilor sau când aveți nevoie de spitalizare, asigurați-vă că aveți suficient Lopinavir/Ritonavir Terapie, 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Poate fi dificil să deosebiți reacțiile adverse provocate de Lopinavir/Ritonavir Terapie 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 afecta mai mult de 1 persoană din 10):

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

FRECVENTE (pot afecta 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;
- 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 cutanate grase;
- 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 PUTIN FRECVENTE (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- vise neobișnuite;
- pierdere sau modificare a simțului gustului;
- cădere a părului;
- o anomalie pe electrocardiogramă, 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 intestinale;
- 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;
- 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 anormală a unei valve (valva tricupidă a inimii);

- vertij (senzație de învârtire);
- tulburări la nivelul ochiului, vedere anormală;
- creștere în greutate.

Reacții adverse a căror frecvență cu care apar nu se cunoaște:

Alte reacții adverse care au fost raportate la Lopinavir/Ritonavir Terapia:

- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter),
- erupții trecătoare pe piele și pustule severe sau care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).

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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Lopinavir/Ritonavir Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEİD): A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Blistere: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEİD): După prima deschidere: 30 zile.

A se păstra medicamentul la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Cum trebuie aruncat Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 Terapia

- Substanțele active sunt lopinavir și ritonavir.

Fiecare comprimat de Lopinavir/Ritonavir Terapia 200 mg/50 mg conține lopinavir 200 mg asociat în aceeași formulă farmaceutică cu ritonavir 50 mg ca potențator farmacocinetic.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Copovidonă, laurat de sorbitan (vezi pct. 2), dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat (vezi pct. 2), stearil fumarat de sodiu.

Film

Opadry II galben 85F42187 (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), talc, macrogol/polietylenglicol 3350, oxid galben de fer (E172)).

Cum arată Lopinavir/Ritonavir Terapia și conținutul ambalajului

Lopinavir/Ritonavir Terapia 200 mg/50 mg comprimate filmate sunt de culoare galben deschis, în formă de capsulă, marcate cu „LR2“ pe o față și netede pe cealaltă față. Comprimatele au lungimea de 20,4 mm ± 0,3 mm și lățimea de 10,6 mm ± 0,3 mm.

Lopinavir/Ritonavir Terapia 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 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

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Fabricanți

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield Cork Road,

Cashel, Co-Tipperary

Irlanda

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Estonia

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas
Lituania

Franța

Ranbaxy Pharmacie Génériques
Immeuble Avant Seine
11-15 quai de Dion Bouton
92816 Puteaux Cedex

Letonia

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas
Lituania

Lituania

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas
Lituania

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
România

Acest prospect a fost revizuit în **Martie 2019**.