

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Lopinaviir/ritonaviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lopinavir/Ritonavir Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lopinavir/Ritonavir Sandoze võtmist
3. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lopinavir/Ritonavir Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Arst on määranud Lopinavir/Ritonavir Sandoz teile selleks, et hoida inimese immuunpuudulikkuse viiruse (*human immunodeficiency virus*, HIV) infektsiooni kontrolli all. Lopinavir/Ritonavir Sandoz aeglustab haigustekitaja levikut teie organismis.

- Lopinavir/Ritonavir Sandozt kasutatakse lastel alates 2 aasta vanusest, noorukitel ja täiskasvanutel, kes on nakatunud AIDSi põhjustava HI-viirusega.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoz sisaldab toimeaineid lopinaviiri ja ritonaviiri. Lopinavir/Ritonavir Sandoz on retroviirusevastane ravim, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks.
- Lopinavir/Ritonavir Sandozt kasutatakse kombineeritult koos teiste viirusevastaste ravimitega. Arst arutab seda teiega ja määrab teile sellised ravimid, mis teile kõige rohkem sobivad.

2. Mida on vaja teada enne Lopinavir/Ritonavir Sandoze võtmist

Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandozt

- kui olete lopinaviiri, ritonaviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tõsiseid probleeme maksaga.

Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandozt kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- astemisool või terfenadiin (kasutatakse tavaliselt allergiahaiguste raviks – need ravimid võivad olla saadaval ka käsimüügiravimitena);
- peroraalne (suu kaudu manustatav) midasolaam, triasolaam (kasutatakse ärevuse vähendamiseks ja/või unehäirete korral);
- pimosiid (kasutatakse skisofreenia raviks);
- kvetiapiin (kasutatakse skisofreenia, bipolaarse häire ja depressiooni raviks);
- tsisapriid (kasutatakse teatud maokaebuste leevendamiseks);
- ergotamiin, dihidroergotamiin, ergonoviin, metüülergonoviin (kasutatakse peavalude

- leevendamiseks);
- amiodaroon, dronedaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- lovastatiin, simvastatiin (kasutatakse vere kolesterooli sisalduse vähendamiseks);
- alfososiin (kasutatakse meestel suurenenud eesnäärme (eesnäärme healoomulise hüperplaasia) sümptomite raviks);
- fusidiinhape (kasutatakse *Staphylococcus* bakterite poolt põhjustatud nahainfektsioonide, nt impetiigo ja infektsioosse dermatiidi raviks. Luude ja liigeste infektsioonide pikaajaline ravi fusidiinhappega peab toimuma arsti järelevalve all (vt lõik „Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Sandoz“);
- kolhitsiin (podagra ravim), kui teil on neeru- või maksaprobleemid (vt lõik „Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Sandoz“);
- avanafiil või vardenafiil (kasutatakse erektsioonihäirete raviks);
- sildenafil, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuarteris) raviks. Ereksioonihäirete raviks kasutatavat sildenafili võib võtta arsti järelevalve all (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid.

Lugege ravimite nimekirja lõigus “ Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Sandoz” informatsiooniks teatud teiste ravimite kohta, mis nõuavad erilist tähelepanu.

Kui te kasutate mõnda loetletud ravimite, küsige oma arstilt nõu muutuste vajalikkuse üle kas teie teiste seisundite ravis või teie retroviirusevastases ravis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lopinavir/Ritonavir Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga.

Tähtis teave

- Lopinavir/Ritonavir Sandoz ei ravi teid HIV infektsioonist ega AIDSist terveks.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoz ravi saavatel patsientidel võivad tekkida HIV infektsiooni või AIDSiga seotud infektsioonid ja teised haigused. Seetõttu on oluline, et te jääksite Lopinavir/Ritonavir Sandoz ravi ajaks oma arsti järelevalve alla.
- **Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV nakkust edasi anda**, kuigi efektiivne retroviirusevastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb/on esinenud:

- A- ja B-tüüpi **hemofiilia**, kuna Lopinavir/Ritonavir Sandoz võib suurendada veritsuse riski.
- **suhkurtõbi**, kuna Lopinavir/Ritonavir Sandozt saavatel patsientidel on teatatud suurenenud veresuhkru sisaldusest.
- **maksaprobleemid**, kuna varem esinenud maksahaigusega patsientidel, sh krooniline B- või C-hepatiit, on suurenenud risk raskete ja potentsiaalselt eluohtlike maksa kõrvaltoimete tekkeks.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb:

- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, hingamisraskused ja tõsine jalgade ja käte lihaste nõrkus, kuna need sümptomid võivad osutada suurenenud piimhappe sisaldusele.
- janu, sagedas urineerimine, hägune nägemine või kehakaalu langus, sest see võib osutada suurenenud veresuhkru sisaldusele.
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, sest triglütseriidide sisalduse olulist suurenemist (rasvad veres) peetakse pankreatiidi riskifaktoriks (kõhunäärme põletik) ja need sümptomid võivad

sellele seisundile viidata.

- Mõnedel patsientidel, kellel on kauglearenenud HIV infektsioon ja kellel on esinenud oportunistlikke infektsioone, võivad varsti pärast HIV ravi alustamist avalduda varasemate infektsioonide põletikulised nähud ja sümptomid. Usutavasti on nende sümptomite tekke põhjuseks organismi immuunvastuse paranemine, mis võimaldab organismil alustada võitlust infektsioonidega, mis võisid siiani olemas olla, ilma et oleks olnud märgatavaid sümptomeid. Lisaks oportunistlikele infektsioonidele võivad teil tekkida autoimmuunhäired (seisund, mis tekib, kui immuunsüsteem ründab organismi terveid kudesid) pärast seda kui te alustate HIV infektsiooni raviks ravimite võtmist. Autoimmuunhäired võivad ilmned palju kuid pärast ravi alustamist. Kui teil tekib mis tahes infektsiooni sümptom või muud sümptomid, nt lihasnõrkus, kätest ja jalgadest algav ning keha poole liikuv nõrkustunne, südamepekslemine, värinad või hüperaktiivsus, palun teavitage sellest otsekohe oma arsti, et saaksite vajalikku ravi.
- **liigesjäikus ja -valud** (eriti puusas, põlves ja õlas) ning liikumiskasvused, kuna mõnedel neid ravimeid võtvatel patsientidel võib areneda luuhaigus nimega osteonekroos (luukärbus, mille põhjuseks on verevarustuse kadumine luus). Paljude muude tegurite hulgas võivad haiguse arenemise riskifaktoriteks olla kombineeritud retroviirusevastase ravi pikkus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, raske immunosupressioon (immuunsüsteemi aktiivsuse vähenemine) ja suurem kehamassiindeks.
- **lihaskasv**, -hellus või -nõrkus, eriti kombinatsioonis loetletud ravimitega. Harvadel juhtudel võivad lihashaigused olla tõsised.
- Sümptomid nagu pearinglus, joobnud tunne, minestus või ebatavaliste südamelöövide tunnetamine. Lopinavir/Ritonavir Sandoz võib põhjustada südamerütmi ja südame elektrilise aktiivsuse muutusi. Need muutused on tuvastatavad EKG (elektrokardiogrammi) abil.

Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- antibiootikumid (nt rifabutiin, rifampitsiin, klaritromütsiin);
- vähivastased ravimid (nt afatiniib, tseritiniib, enamik türosiinkinaasi inhibiitoreid nagu dasatiniib ja nilotiniib, samuti vinkristiin ja vinblastiin);
- antikoagulandid (nt varfariin, rivaroksabaan, vorapaksaar);
- antidepressandid (nt trasodoon, bupropioon);
- epilepsiavastased ravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, lamotrigiin ja valproaat);
- seentevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool);
- podagravastased ravimid (nt kolhitsiin). Te ei tohi võtta Lopinavir/Ritonavir Sandoz koos kolhitsiiniga, kui teil on neeru- ja/või maksaprobleemid (vt ka eespool lõiku „Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandoz“);
- tuberkuloosivastased ravimid (bedakviliin, delamaniid);
- Viirusevastased ravimid, mida kasutatakse kroonilise C-hepatiidi viiruse (HCV) infektsiooni raviks täiskasvanutel (nt botsepreviir, simepreviir ja telapreviir);
- erektsioonihäirete ravimid (nt sildenafil ja tadalafil);
- fusidiinhape, mida kasutatakse luude ja liigeste infektsioonide pikaajaliseks raviks (nt osteomüeliidi korral);
- südameravimid sh:
 - digoksiin;
 - kaltsiumikanali antagonistid (nt felodipiin, nifedipiin, nikardipiin);
 - ravimid, mida kasutatakse südamerütmi korrigeerimiseks (nt bepridiil, süsteemne lidokaiin, kinidiin);
- HIV CCR5 antagonist (nt maravirok);

- HIV-1 integraasi inhibiitor (nt raltegraviir);
- ravimid, mida kasutatakse kolesterooli sisalduse vähendamiseks (nt atorvastatiin, lovastatiin, rosuvastatiin või simvastatiin);
- ravimid, mida kasutatakse astma ja teiste kopsudega seotud probleemide, nt kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) raviks (nt salmeterool);
- ravimid, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuarteris) raviks (nt bosentaan, riotsiguaat, sildenafiliil, tadalafiil);
- immuunsüsteemi mõjutavad ravimid (nt tsüklosporiin, siroliimus (rapamütsiin), takroliimus);
- valuvaigistid (nt fentanüül);
- ravimid, mida kasutatakse suitsetamisest loobumiseks (sh bupropioon);
- morfiinilaadsed ravimid (nt metadoon);
- mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NNRTId) (sh efavirens, nevirapiin);
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid või rasestumisvastane plaaster (vt lõik „Rasestumisvastased vahendid“);
- proteaasi inhibiitorid (nt fosamprenaviir, indinaviir, ritonaviir, sakvinaaviir, tipranaviir);
- rahustid (nt süstitav midasolaam);
- steroidid (nt budesoniid, deksametasoon, flutikasoonpropionaat, etüüülöstradiool).

Lugege ravimite nimekirja lõigus “Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandozt kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest” informatsiooniks ravimite kohta, mida te ei tohi koos Lopinavir/Ritonavir Sandozega kasutada.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Erektsioonihäirete ravimid (avanafiil, vardenafiil, sildenafiliil, tadalafiil)

- Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandozt, kui te võtate avanafiili või vardenafiili.
- Te ei tohi võtta Lopinavir/Ritonavir Sandozt koos sildenafiliga, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuarteris) raviks (vt ka lõik „Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Sandozt“).
- Kui te kasutate samaaegselt Lopinavir/Ritonavir Sandozt ja sildenafiliili või tadalafiili, esineb teil oht selliste kõrvaltoimete tekkeks nagu vererõhu langus, minestus, nägemishäired, suguti jäigastumine rohkem kui 4 tunniks. Kui teil püsib erektsioon kauem kui 4 tundi, peate te peenise pöördumatu kahjustuse vältimiseks pöörduma viivitamatult arsti poolt. Teie arst võib teile neid sümptomeid selgitada.

Rasestumisvastased vahendid

- Kui te kasutate suukaudset rasestumisvastast preparaati või rasestumisvastast plaastrit, peate te kasutama täiendavalt või mõnda teist tüüpi rasestumisvastast meetodit (nt kondoom), kuna Lopinavir/Ritonavir Sandoz võib nõrgendada suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide ja rasestumisvastaste plaastrite toimet.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoz ei vähenda riski nakatada teisi HIV-ga. Te peate rakendama sobivaid ettevaatusmeetmeid (nt kasutama kondoomi), et vähendada riski nakatada teisi seksuaalsel teel.

Rasedus ja imetamine

- Kui te plaanite rasestuda, olete või võite olla rase või toidate last rinnaga, informeerige sellest **viivitamatult** oma arsti.
- Last rinnaga toitvad emad ei tohi Lopinavir/Ritonavir Sandoz ilma arsti erinõuandeta võtta.
- Kuna HIV-infektsiooniga naiste puhul esineb oht nakatada imikut rinnapiima kaudu HIV-ga, ei ole neil üldse soovitatav last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lopinavir/Ritonavir Sandoze toimet auto juhtimisele ja masinatega töötamisele ei ole spetsiaalselt

uuritud. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil esinevad kõrvaltoimed (nt iiveldus), mis mõjutavad teie võimekust tegutseda ohutult. Võtke ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Sandozt võtta

Oluline on Lopinavir/Ritonavir Sandoze õhukese polümeerikattega tabletid neelata tervelt ja neid mitte närida, purustada ega poolitada.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja millal tuleb Lopinavir/Ritonavir Sandozt võtta?

Kasutamine täiskasvanutel

- Tavaline annus täiskasvanutele on 400 mg/100 mg kaks korda ööpäevas, s.o iga 12 tunni järel, kombineeritult teiste HIV-vastaste ravimitega. Täiskasvanud patsiendid, kes ei ole eelnevalt teisi viirusevastaseid ravimeid võtnud, võivad Lopinavir/Ritonavir Sandoze õhukese polümeerikattega tablette võtta ka üks kord ööpäevas annuses 800 mg/200 mg. Teie arst määrab, mitu õhukese polümeerikattega tabletti te peate võtma. Täiskasvanud patsiendid, kes on varem võtnud teisi viirusevastaseid ravimeid, võivad võtta Lopinavir/Ritonavir Sandoze õhukese polümeerikattega tablette üks kord ööpäevas annuses 800 mg/200 mg kui nende arst otsustab, et see on sobiv.
- Lopinavir/Ritonavir Sandozt ei tohi manustada üks kord ööpäevas kombinatsioonis koos efavirensi, nevirapiini, karbamasepiini, fenobarbitaali või fenütoiiniga.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoze tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kasutamine lastel

- Lastel määrab sobiva annuse (tablettide arvu) arst, arvestades annuse välja lapse kehapikkuse ja kaalu alusel.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoze õhukese polümeerikattega tablette võib võtta koos toiduga või ilma.
- Patsientidel, kes ei saa õhukese polümeerikattega tablette võtta, on võimalik kasutada lopinaviiri/ritonaviiri suukaudset lahust.

Kui te võtate Lopinavir/Ritonavir Sandozt rohkem kui ette nähtud

- Kui te avastate, et manustasite Lopinavir/Ritonavir Sandozt rohkem kui ette nähtud, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui te ei saa oma arsti kätte, pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Lopinavir/Ritonavir Sandozt võtta

Kui te võtate Lopinavir/Ritonavir Sandozt kaks korda ööpäevas

Kui märkasite, et annus jäi võtmata ning teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud vähem kui 6 tundi, siis võtke vahelejäänud annus nii kiiresti kui võimalik ja seejärel jätkake oma ettenähtud annuste tavapärast võtmist nagu arst on teile määranud.

Kui märkasite, et annus jäi võtmata ning teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud rohkem kui 6 tundi, siis ärge vahelejäänud annust võtke. Võtke järgmine annus nii nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Lopinavir/Ritonavir Sandozt üks kord ööpäevas

Kui märkasite, et annus jäi võtmata ning teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud vähem kui 12 tundi, siis võtke vahelejäänud annus nii kiiresti kui võimalik ja seejärel jätkake oma ettenähtud annuste tavapärasest võtmist nagu arst on teile määranud.

Kui märkasite, et annus jäi võtmata ning teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud rohkem kui 12 tundi, siis ärge vahelejäänud annust võtke. Võtke järgmine annus nii nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lopinavir/Ritonavir Sandoze võtmise

- Ärge lõpetage ega muutke Lopinavir/Ritonavir Sandoze ööpäevast annust ilma arstiga kõigepealt konsulteerimata.
- Lopinavir/Ritonavir Sandozt peab alati võtma kaks korda ööpäevas, et aidata hoida kontrolli all teie HIV infektsiooni, vaatamata sellele kui hästi te ennast tunnete.
- Lopinavir/Ritonavir Sandoze kasutamine vastavalt soovitudele annab teile parimad võimalused lükata edasi ravimiresistentsuse kujunemine selle preparaadi suhtes.
- Kui mõni kõrvaltoime takistab teil võtta Lopinavir/Ritonavir Sandozt vastavalt õpetusele, rääkige sellest kohe arstile.
- Hoidke alati käepärast piisaval hulgal Lopinavir/Ritonavir Sandozt, et teil ei tekiks olukorda, kus ravim on otsa lõppenud. Kui lähete reisima või peate minema haiglasse, veenduge, et teil kaasas on piisavalt Lopinavir/Ritonavir Sandozt, millest jätkub järgmise võimaluseni ravimit osta.
- Jätkake ravimi võtmist niikaua, kui arst on soovitanud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Raskusi võib esineda Lopinavir/Ritonavir Sandoz tingitud kõrvaltoimete eristamisel nendest kõrvaltoimetest, mis on tingitud teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest, aga samuti HIV-infektsiooni komplikatsioonidena ilmnevatest nähtudest.

HIV ravi ajal võib tõusta kehakaal ning suurened vere lipiidide ja glükoosi sisaldus. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning mõnikord põhjustavad vere lipiidide sisalduse muutusi HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Seda ravimit võtnud patsiendid on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest. Nimetatud sümptomite või mis tahes muude kõrvaltoimete tekkimisel teavitage sellest kohe oma arsti. Seisundi püsimisel või halvenemisel pöörduge arsti poole.

VÄGA SAGELI esinevad kõrvaltoimed (enam kui ühel kasutajal 10-st):

- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- ülemiste hingamisteede infektsioon.

SAGELI esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- kõhunäärmepõletik;
- oksendamine, suurenenud kõht, valu kõhu ülemises ja alumises piirkonnas, gaasid, sedehyäire, söögiisu vähenemine, refluks maost söögitorusse, mis võib põhjustada valu;
- kõhu, soolte ja käärsuolo põletik või turse;
- suurenenud kolesteroolisisaldus veres, suurenenud triglütseriidide sisaldus veres, kõrge vererõhk;
- organismi vähenenud suhkru töötlemise võime sh suhkurtõbi, kehakaalu langus;
- punaliblede vähesus veres, valgeliblede (võitlevad infektsioonidega) vähesus veres;
- lööve, ekseem, naha rasvasus;

- pearinglus, ärevus, magamiskahjustus;
- väsimus, jõu ja energia puudus, peavalu, sh migreen;
- hemorroidid;
- maksapõletik, sh maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
- allergilised reaktsioonid, sh nõgestõbi ja põletik suus;
- alumiste hingamisteede infektsioon;
- lümfisõlmede suurenemine;
- impotentsus, ebanormaalselt vererohke või pikaajaline menstruatsioon või menstruatsiooni puudumine;
- lihaste häired nagu nõrkus ja spasmid, liiges-, lihas- ja seljavalu;
- perifeerse närvisüsteemi närvide kahjustus;
- öine higistamine, sügelus, nahapinnast kõrgem lööve, nahainfektsioon, naha või karvanääpsude põletik, vedeliku kogunemine rakkudesse või kudedesse.

Lisainfo iivelduse, oksendamise või kõhuvalu kohta

Rääkige oma arstile kui teil esineb iiveldus, oksendamine või kõhuvalu, kuna need võivad viidata kõhunäärmepõletikule.

AEG-AJALT esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- ebanormaalsed unenäod;
- maitsetundlikkuse muutus või kadu;
- juuste kadu;
- atrioventrikulaarne blokaad kardiogrammis;
- arterite lupjumine, mis võib viia südameataki või rabanduseni;
- veresoonte ja kapillaaride põletik;
- sapipõiepõletik;
- kontrollimatu värisemine;
- kõhukinnisus;
- süvaveenipõletik, mis on tingitud verehüübtest;
- suukuivus;
- võimetus kontrollida soolestikku;
- maole järgneva peensoole osa põletik, seedetrakti haav või haavand, seedetrakti või pärasoole veritsus;
- punaliblede esinemine uriinis;
- maksa suurenemine, maksa rasvladestused;
- munandite funktsiooni puudumine;
- olemasoleva mitteaktiivse infektsiooniga seotud sümptomite ägenemine (immuunsuse reaktivatsioon);
- suurenenud isu;
- vere bilirubiini sisalduse (punaliblede lagundamisel tekkiv pigment) ebanormaalselt suur sisaldus;
- seksuaaltungi vähenemine;
- neerupõletik;
- ebapiisavast verevarustusest tingitud luude hävimine;
- haavad või haavandid suus, kõhu ja sisikonna põletik;
- neerukahjustus;
- lihaskiudude lagunemine, ning sellele järgnev lihaskiudude osiste (müoglobiini) vabanemine vereringesse;

- heli ühes või mõlemas kõrvas (nt sumin, helin või vilin) ;
- treemor;
- südame ühe klapi (trikuspiidklapi) ebanormaalne sulgumine;
- vertiigo (peapööritus);
- nägemise häired, silma kahjustus;
- kehakaalu suurenemine.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses Lopinavir/Ritonavir Sandozega: naha või silmavalgete kollaseks muutumine (kollatõbi), raske või eluohtlik nahalööve ja villid (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Sandozt säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi
- Ärge kasutage Lopinavir/Ritonavir Sandozt pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lopinavir/Ritonavir Sandoz sisaldab

Toimeained on lopinaviir ja ritonaviir.

Üks Lopinavir/Ritonavir Sandoz õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg lopinaviiri ja 50 mg ritonaviiri.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: kopovidoon K30, sorbitaanlauraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kate: HPMC 2910/hüpromelloos 6 cP (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400, hüdroksüpropüülselluloos (E463), HPMC 2910/hüpromelloos 15 cP (E464), talk (E553b), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), makrogool 3350, kollane raudoksiid (E172), polüsorbaat 80 (E433).

Kuidas Lopinavir/Ritonavir Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Lopinavir/Ritonavir Sandoze tabletid on kollased ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid (19,00 x 10,20 mm), mille ühele küljele on pressitud "H" ja teisele küljele "L3".

See ravim on saadaval HDPE-st pudelis (valge kõrgtihedast polüetüleenist pudel sisaldab 2 grammi silikageeli kuivatusainega) ja suletud valge propüleenist keeratava korgiga. Pakendis on 1 pudel 120 õhukese polümeerikattega tabletiga või 3 pudelit, igas 120 õhukese polümeerikattega tabletti (360 tabletti).

See ravim on saadaval PVC/PVDC-AL blisterpakendites, mis on kartongkarpides: 30, 40, 60, 120, 120 (3x40) või 360 (3x120) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.