

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg õhukese polümeerikattega tabletid lopinaviir/ritonaviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele 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 või teie lapsele. 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtmist teie või teie lapse poolt
3. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

- Arst on määranud Lopinavir/Ritonavir Accord'i teile selleks, et hoida inimese immuunpuudulikkuse viiruse (*human immunodeficiency virus*, HIV) infektsiooni kontrolli all. Lopinavir/Ritonavir Accord aeglustab infektsiooni levimise kiirust teie organismis.
- Lopinavir/Ritonavir Accord ei ravi teid HIV infektsioonist või AIDS-ist terveks.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i kasutatakse 2-aastastel või vanematel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel, kes on nakatunud AIDS-i põhjustava HIV-iga.
- Lopinavir/Ritonavir Accord sisaldab toimeaineid lopinaviiri ja ritonaviiri. Lopinavir/Ritonavir Accord on retroviirusvastane ravim. See kuulub ravimirühma, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i määratakse kombinatsioonis teiste viirusvastaste ravimitega. Teie arst arutab seda teiega ja määrab teile sobivaimad ravimid.

2. Mida on vaja teada enne Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtmist teie või teie lapse poolt

Lopinavir/Ritonavir Accord'i ei tohi võtta

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

Lopinavir/Ritonavir Accord'i ei tohi võtta, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- astemisool või terfenadiin (kasutatakse tavaliselt allergianähtude raviks – need ravimid võivad olla saadaval ka käsimüügiravimitena);
- suu kaudu manustatav midasolaam, triasolaam (kasutatakse ärevuse vähendamiseks ja/või unehäirete korral);
- pimosiid (kasutatakse skisofreenia raviks);
- kvetiapiin (kasutatakse skisofreenia, bipolaarse häire ja depressiooni raviks);
- lurasidoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- ranolasiin (kasutatakse kroonilise rindkerevalu (stenokardia) raviks);
- tsisapriid (kasutatakse teatud maokaebuste leevendamiseks);
- ergotamiin, dihidroergotamiin, ergonoviin, metüülergonoviin (kasutatakse peavalude leevendamiseks);
- amiodaroon, dronedaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);

- lovastatiin, simvastatiin (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- lomitapiid (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- alfososiin (kasutatakse suurenenud eesnäärme (eesnäärme healoomuline hüperplaasia) sümptomite raviks meestel);
- fusidiinhape (kasutatakse *Staphylococcus* bakterite poolt põhjustatud nahainfektsioonide, nt impetiigo ja infektsioosse dermatiidi raviks). Luude ja liigete infektsioonide pikaajaline ravi fusidiinhappega peab toimuma arsti järelevalve all (vt lõik „**Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Accord**“);
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks), kui teil on neeru- ja/või maksaprobleemid (vt lõik „**Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Accord**“);
- elbasviir/grasopreviir (kasutatakse kroonilise C-hepatiidi viiruse (HCV) raviks);
- ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos dasabuviiriga või ilma (kasutatakse kroonilise C-hepatiidi viiruse (HCV) raviks);
- neratiniib (kasutatakse rinnanäärmevähi raviks);
- 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 „**Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Accord**“);
- preparaadid, mis sisaldavad liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*).

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

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Oluline informatsioon

- Lopinavir/Ritonavir Accord-ravi saaval patsientidel võivad siiski tekkida HIV-infektsiooni ja AIDS-iga seotud infektsioonid või teised haigused. Seetõttu on oluline, et te jääksite Lopinavir/Ritonavir Accord'i-ravi ajaks oma arsti järelevalve alla.
- **Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV-nakkust edasi anda**, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel esineb/on esinenud:

- A- ja B-tüüpi **hemofiilia**, kuna Lopinavir/Ritonavir Accord võib suurendada veritsuse riski.
- **suhkurtõbi**, kuna Lopinavir/Ritonavir Accord'i saaval patsientidel on teatatud kõrgeenenud veresuhkru tasemest.
- **maksaprobleemid**, kuna varem esinenud maksahaigusega, sh krooniline B- või C-hepatiit, patsientidel on suurenenud risk raskete ja potentsiaalselt surmaga lõppevate maksa kõrvaltoimete tekkeks.

Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel esineb:

- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, hingamisraskused ning tugev jalgade ja käte lihaste nõrkus, kuna need sümptomid võivad osutada suurenenud piimhappe tasemele.
- janu, sagedane urineerimine, hägune nägemine või kehakaalu langus, kuna see võib osutada kõrgeenenud veresuhkru tasemele.
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kuna triglütseriidide (rasvad veres) taseme kõrget tõusu peetakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) riskifaktoriks ja need sümptomid võivad sellele seisundile viidata.
- mõnedel patsientidel, kellel on kaugelarenenud HIV-infektsioon ja kellel on esinenud oportunistlike infektsioone, võivad varsti pärast HIV-ravi alustamist avalduda varasemate infektsioonide põletikulised nähud ja sümptomid. Arvatavasti 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 ka autoimmuunhäired (seisund, mis tekib, kui immuunsüsteem ründab organismi terveid kudesid) pärast seda, kui te alustate HIV- infektsiooni raviks ravimite võtmist. Autoimmuunhäired võivad ilmnedu 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 liikumisraskused, kuna mõnedel neid ravimeid võtvatel patsientidel võib areneda luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe hävinemine, mille põhjuseks on verevarustuse kadumine luus). Paljude muude tegurite hulgas võivad haiguse arenemise riskifaktoriteks olla kombineeritud retroviirusvastase ravi pikkus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, raske immunosupressioon (immuunsüsteemi aktiivsuse vähenemine) ja kõrgem kehamassiindeks.
- **lihaskrambid**, -hellus või -nõrkus, eriti kombinatsioonis loetletud ravimitega. Harvadel juhtudel võivad lihaskrambid olla tõsisemad.
- sümptomid, nagu pearinglus, joobnud tunne, minestus või ebatavaliste südamelöövide tunnetamine. Lopinavir/Ritonavir Accord võib põhjustada südamerütmi ja südame elektrilise aktiivsuse muutusi. Need muutused on tuvastatavad EKG (elektrokardiogramm) abil.

Muud ravimid ja Lopinavir/Ritonavir Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- antibiootikumid (nt rifabutiin, rifampitsiin, klaritromütsiin);
- vähivastased ravimid (nt abematsikliib, afatiniib, apalutamiid, tseritiniib, enkorafeniib, ibrutiniib, venetoklaks, enamus 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);
- seenevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool);
- podagravastased ravimid (nt kolhitsiin). Te ei tohi võtta Lopinavir/Ritonavir Accord'i koos kolhitsiiniga, kui teil on neeru- ja/või maksaprobleemid (vt ka lõik „**Lopinavir/Ritonavir Accord'i ei tohi võtta**“ eespool);
- tuberkuloosivastane ravim (bedakviliin, delamaniid);
- viirusvastased ravimid, mida kasutatakse kroonilise C-hepatiidi viiruse infektsiooni raviks täiskasvanutel (nt glekapreviir/pibrentasviir, simepreviir ja sofosbuviir/velpatasviir/voksilapreviir);
- erektsioonihäirete ravimid (nt sildenafiliil ja tadalafiil);
- fusidiinhape, mida kasutatakse luude ja liigeste infektsioonide pikaajaliseks raviks (nt osteomüeliidi korral);
- südameravimid, sealhulgas:
 - 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);
- vereliistakute väikese arvu raviks kasutatavad ravimid (nt fostamatiniib);
- ravimid, mida kasutatakse vere kolesteroolitaseme langetamiseks (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);
- ravimid, mida kasutatakse suitsetamisest loobumiseks (sh bupropioon);

- valuvaigistid (nt fentaniül);
- morfiinilaadsed ravimid (nt metadoon);
- mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NNRTI-d) (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, triamtsinoloon).
- levotüroksiin (kilpnäärmehäirete ravim).

Lugege ravimite nimekirja eespool lõigus „Lopinavir/Ritonavir Accord’i ei tohi võtta, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest” informatsiooniks ravimite kohta, mida te ei tohi koos Lopinavir/Ritonavir Accord’iga kasutada.

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

Erektsioonihäirete ravimid (avanafiil, vardenafiil, sildenafil, tadalafil)

- **Ärge võtke Lopinavir/Ritonavir Accord’i**, kui te võtate avanafiili või vardenafiili.
- Te ei tohi võtta Lopinavir/Ritonavir Accord’i koos sildenafiliga, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuarteris) raviks (vt ka lõik „Lopinavir/Ritonavir Accord’i ei tohi võtta“ eespool).
- Kui te kasutate samaaegselt Lopinavir/Ritonavir Accord’i ja sildenafili või tadalafilit, 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 poole. Teie arst võib teile neid ilminguid 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 Accord võib nõrgendada suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide ja rasestumisvastaste plaastrite toimet.
- Lopinavir/Ritonavir Accord ei vähenda riski nakatada teisi HIV-iga. Te peate rakendama sobivaid ettevaatusmeetmeid (nt kasutama kondoomi), et vähendada riski nakatada teisi seksuaalsel teel.

Rasedus ja imetamine

- Kui te kavatsete rasestuda, olete rase või arvate end olevat rase või toidate last rinnaga, informeerige sellest **viivitamatult** oma arsti.
- Last rinnaga toitvad emad ei tohi Lopinavir/Ritonavir Accord’i ilma arsti erinõuandeta võtta.
- Kuna HIV-infektsiooniga naiste puhul esineb oht nakatada imikut rinnapiima kaudu HIV-iga, ei ole neil üldse soovitatav last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lopinavir/Ritonavir Accord’i toimet auto juhtimisele või masinatega töötamisele ei ole spetsiaalselt uuritud. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil esinevad mis tahes kõrvaltoimed (nt iiveldus), mis mõjutavad teie võimekust tegutseda ohutult. Võtke ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Accord’i võtta

Kuidas peab Lopinavir/Ritonavir Accord’i võtma?

Oluline on Lopinavir/Ritonavir Accord’i tabletid neelata alla tervelt, neid ei tohi närida, poolitada või purustada.

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.
- Kui te ei ole kindel, kuidas te peate oma ravimit võtma, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja millal tuleb Lopinavir/Ritonavir Accord'i 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 viirusvastaseid ravimeid võtnud, võivad Lopinavir/Ritonavir Accord'i tablette võtta ka üks kord ööpäevas annuses 800 mg/200 mg. Teie arst määrab, mitu tabletti te peate võtma. Täiskasvanud patsiendid, kes on varem võtnud teisi viirusvastaseid ravimeid, võivad võtta Lopinavir/Ritonavir Accord'i tablette üks kord ööpäevas annuses 800 mg/200 mg, kui nende arst otsustab, et see on sobiv.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i ei tohi manustada üks kord ööpäevas kombinatsioonis koos efavirensi, nevirapiini, karbamasepiini, fenobarbitaali või fenütoiiniga.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i 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 Accord'i tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui teie või teie laps võtate Lopinavir/Ritonavir Accord'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui teie või teie laps unustate Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtta

Kui te võtate Lopinavir/Ritonavir Accord'i kaks korda ööpäevas

- Kui märkasite, et annus jäi võtmata ja teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud vähem kui 6 tundi, siis võtke vahelejäädud annus nii kiiresti kui võimalik ning seejärel jätkake oma ettenähtud annuste tavapärasest võtmist nagu arst on teile määranud.
- Kui märkasite, et annus jäi võtmata ja teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud rohkem kui 6 tundi, siis ärge vahelejäädud annust võtke. Võtke järgmine annus nii nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Lopinavir/Ritonavir Accord'i üks kord ööpäevas

- Kui märkasite, et annus jäi võtmata ja teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud vähem kui 12 tundi, siis võtke vahelejäädud annus nii kiiresti kui võimalik ning seejärel jätkake oma ettenähtud annuste tavapärasest võtmist nagu arst on teile määranud.
- Kui märkasite, et annus jäi võtmata ja teie tavapärasest ravimi võtmise ajast on möödunud rohkem kui 12 tundi, siis ärge vahelejäädud annust võtke. Võtke järgmine annus nii nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie või teie laps lõpetate Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtmise

- Ärge lõpetage ega muutke Lopinavir/Ritonavir Accord'i ööpäevast annust ilma arstiga kõigepealt konsulteerimata.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i peab alati võtma iga päev, et aidata hoida kontrolli all teie HIV-infektsiooni, vaatamata sellele, kui hästi te ennast tunnete.
- Lopinavir/Ritonavir Accord'i kasutamine vastavalt soovitudele annab teile parimad võimalused lükata edasi ravimresistentsuse kujunemist selle preparaadi suhtes.
- Kui mõni kõrvaltoime takistab teil Lopinavir/Ritonavir Accord'i võtmist vastavalt soovitusel, rääkige sellest kohe arstile.
- Hoidke alati käepärast piisaval hulgal Lopinavir/Ritonavir Accord'i, et teil ei tekiks olukorda, kus ravim on otsa lõppenud. Kui lähete reisima või peate minema haiglasse, veenduge, et teil on kaasas piisavalt Lopinavir/Ritonavir Accord'i, millest jätkub järgmise võimaluseni ravimit osta.

- Jätkake ravimi võtmist niikaua, kui arst on soovitanud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

HIV ravi ajal võib tekkida kehakaalu tõus ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Seda ravimit võtnud patsiendid on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest. Mõne loetletud sümptomi või muu kõrvaltoime tekkimisel teavitage sellest koheselt oma arsti. Seisundi püsimisel või halvenemisel otsige meditsiinilist abi.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st

- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- ülemiste hingamisteede infektsioon.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kõhunäärmepõletik;
- oksendamine, suurenenud kõht, valu kõhu ülemises ja alumises piirkonnas, gaasid, seedehäire, söögiisu vähenemine, refluks maost söögitorusse, mis võib põhjustada valu.
Rääkige oma arstile, kui teil esineb iiveldus, oksendamine või kõhuvalu, kuna need võivad viidata pankreatiidile (kõhunäärmepõletik);
- mao, soolte ja käärsoole 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, magamiskäitumus;
- väsimus, jõu ja energia puudus, peavalu, sh migreen;
- hemorroidid;
- maksapõletik, sh maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- 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.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- ebanormaalsed unenäod;
- maitsetundlikkuse muutus või kadu;
- juuste väljalangemine;
- atrioventrikulaarne blokaad elektrokardiogrammil (EKG);
- arterite lupjumine, mis võib viia südameataki või rabanduseni;
- veresoonte ja kapillaaride põletik;
- sapijuha põletik;

- kontrollimatu värisemine;
- kõhukinnisus;
- süvaveenipõletik, mis on tingitud verehüübest;
- suukivitus;
- võimetus kontrollida soolestikku;
- maole järgneva peensoole osa põletik, seedetrakti haav või haavand, seedetrakti või pärasoole veritsus;
- punaliblede esinemine uriinis;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi);
- maksa suurenemine, maksa rasvladestused;
- munandite funktsiooni puudumine;
- olemasoleva mitteaktiivse infektsiooniga seotud sümptomite ägenemine (immuunsuse rekonstitutsioon);
- suurenenud söögiisu;
- bilirubiini (punaliblede lagundamisel tekkiv pigment) ebanormaalselt kõrge tase veres;
- seksuaaltungi vähenemine;
- neerupõletik;
- ebapiisavast verevarustusest tingitud luude hävimine;
- haavad või haavandid suus, mao ja soolestiku põletik;
- neerukahjustus;
- lihaskiudude lagunemine ning sellele järgnev lihaskiudude osiste (müoglobiin) vabanemine vereringesse;
- heli ühes või mõlemas kõrvas (nt sumin, helin või vilin);
- värinad;
- südame ühe klapi (trikuspiidklapi) ebanormaalne sulgumine;
- vertiigo (peapööritus);
- nägemise häired, silma kahjustus;
- kehakaalu tõus.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- raske või eluohtlik nahalööve ja villid (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- neerukivid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lopinavir/Ritonavir Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Lopinavir/Ritonavir Accord'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahuse värvus on muutunud.

Kuidas ma peaksin hävitama kasutamata jäänud Lopinavir/Ritonavir Accord'i?

- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni.
- Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lopinavir/Ritonavir Accord sisaldab

- Toimeained on lopinaviir ja ritonaviir.

Üks Lopinavir/Ritonavir Accord'i tablett sisaldab 200 mg lopinaviiri ja 50 mg ritonaviiri.

- Teised koostisosad on:

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

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool (polüetüleenglükool 400), hüdroksüpropüültselluloos (E463), talk (E553b), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), makrogool (polüetüleenglükool 3350), kollane raudoksiid (E172), polüsorbaat 80 (E433).

Kuidas Lopinavir/Ritonavir Accord välja näeb ja pakendi sisu

Lopinavir/Ritonavir Accord'i tabletid on kollase värvusega ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pime trükk "H" ja teisel küljel "L3".

Lopinavir/Ritonavir Accord'i õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 120 tabletti (1 plastpudel, milles on 120 tabletti) või 360 tabletti (3 plastpudelit, igas 120 tabletti). Saadaval on ka 60 ja 120 tabletti (1 pakend 120 tabletiga või 3 pakendit, igas 40 tabletti) sisaldavad blistri mitmikpakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.