

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Norvir 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ritonavir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Norvir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε εσείς ή το παιδί σας το Norvir
3. Πώς να πάρετε το Norvir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Norvir
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Norvir και ποια είναι η χρήση του

Το Norvir περιέχει τη δραστική ουσία ritonavir. Το Norvir είναι ένας αναστολέας πρωτεασών που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λοίμωξης HIV. Το Norvir χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV (αντιρετροϊκά) για τον έλεγχο της HIV λοίμωξής σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τον καλύτερο συνδυασμό φαρμάκων για εσάς.

Το Norvir χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες που έχουν προσβληθεί από τον HIV, τον ιό που προκαλεί το AIDS.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε εσείς ή το παιδί σας το Norvir

Μην πάρετε το Norvir

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ritonavir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που παίρνετε παράλληλα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
 - astemizole ή terfenadine (που χρησιμοποιούνται ευρέως για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων αλλεργίας - αυτά τα φάρμακα μπορεί να διατεθούν χωρίς ιατρική συνταγή)
 - amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, quinidine (που χρησιμοποιούνται για την διόρθωση των ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
 - dihydroergotamine, ergotamine (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία πονοκεφάλων από ημικρανίες)
 - ergonovine, methylergonovine (που χρησιμοποιούνται για να σταματήσουν την εκτεταμένη αιμορραγία που μπορεί να προκύψει μετά τον τοκετό ή την έκτρωση)
 - clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam ή από στόματος (λαμβανόμενη από το στόμα) midazolam (που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε

- και/ή την αντιμετώπιση του άγχους)
- clozapine, pimozide (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων)
- quetiapine (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της σχιζοφρένειας, της διπολικής διαταραχής και της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής)
- lurasidone (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- ranolazine (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου στο στήθος [στηθάγχη])
- pethidine, piroxicam, proroxylphene (που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου)
- cisapride (που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων γαστρικών προβλημάτων)
- rifabutin (που χρησιμοποιείται για την πρόληψη /θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)*
- voriconazole (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων)*
- simvastatin, lovastatin (που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος)
- neratinib (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού)
- lomipride (που χρησιμοποιείται στη μείωση της χοληστερόλης αίματος)
- alfuzosin (που χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της υπερπλασίας του προστατικού αδένου)
- fusidic acid (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριδιακών λοιμώξεων)
- sildenafil εφόσον υποφέρετε από μία πνευμονική νόσο που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση που δυσκολεύει την αναπνοή σας. Ασθενείς χωρίς τη νόσο αυτή μπορούν να χρησιμοποιήσουν sildenafil για την ανικανότητα (στυτική δυσλειτουργία) υπό την επίβλεψη του γιατρού τους (βλέπε παράγραφο **Άλλα φάρμακα και Norvir**)
- avanafil ή vardenafil (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας)
- colchicine (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας), αν έχετε προβλήματα στα νεφρά και / ή στο συκώτι (βλέπε παράγραφο **Άλλα φάρμακα και Norvir**)
- προϊόντα που περιέχουν St John's wort (*Hypericum perforatum*) καθώς αυτό μπορεί να σταματήσει τη σωστή λειτουργία του Norvir. Το St John's wort χρησιμοποιείται συχνά σε φάρμακα φυτικής προέλευσης που μπορείτε μόνοι σας να αγοράσετε.

* Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι μπορείτε να λάβετε rifabutin και /ή voriconazole με μία δόση ενίσχυσης Norvir (μικρότερη δόση) αλλά μία πλήρης δόση Norvir δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τα δύο αυτά φάρμακα.

Αν επί του παρόντος παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ζητήστε από τον γιατρό σας να αλλάξετε φάρμακο για όσο διάστημα λαμβάνετε το Norvir.

Επίσης διαβάστε τον κατάλογο με τα φάρμακα στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Norvir» για χρήση με συγκεκριμένα φάρμακα που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Norvir.

Σημαντικές πληροφορίες

- Εάν το Norvir λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες, είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης που παρέχονται με τα φάρμακα αυτά. Ενδεχομένως να υπάρχουν επιπρόσθετες πληροφορίες σε αυτά τα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης σχετικά με καταστάσεις όπου πρέπει να αποφεύγεται το Norvir. Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με το Norvir (ritonavir) ή τα άλλα φάρμακα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το Norvir δεν είναι θεραπεία για την λοίμωξη HIV ή το AIDS.
- Άτομα που παίρνουν Norvir μπορεί να συνεχίσουν να αναπτύσσουν λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την νόσο HIV και το AIDS. Ως εκ τούτου είναι σημαντικό να παραμένετε υπό την επίβλεψη του γιατρού σας για όσο διάστημα παίρνετε Norvir.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε/είχατε:

- **Ιστορικό ηπατικής νόσου.**
- **Ηπατίτιδα Β ή C** και λαμβάνετε θεραπεία με συνδυασμό αντιρετροϊκών παραγόντων, αφού διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο για σοβαρές και πιθανώς θανατηφόρες αντιδράσεις λόγω της επίδρασης στο ήπαρ. Ίσως χρειάζονται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του ήπατος.
- **Αιμοφιλία**, αφού υπήρξαν αναφορές αυξημένης αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμοφιλία που έπαιρναν αυτό το είδος φαρμάκων (αναστολείς πρωτεασών). Ο λόγος για αυτό δεν είναι γνωστός. Μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον φάρμακα που βοηθούν στην πήξη του αίματος (παράγοντας VIII) για τον έλεγχο ενδεχόμενης αιμορραγίας.
- **Στυτική δυσλειτουργία**, καθώς τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας μπορούν να προκαλέσουν υπόταση και παρατεταμένη στύση.
- **Διαβήτη**, αφού υπήρξαν αναφορές επιδείνωσης ή ανάπτυξης διαβήτη (σακχαρώδους διαβήτη) σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς πρωτεασών.
- **Νεφρική νόσο**, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τη δόση των άλλων φαρμάκων σας (όπως οι αναστολείς πρωτεασών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε:

- **Διάρροια ή έμετο** που δεν βελτιώνονται (εμμένουσα) αφού αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνετε.
- **Αίσθημα ασθένειας** (ναυτία), **έμετο ή πόνο στο στομάχι** αφού αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν Norvir μπορεί να αναπτύξουν σοβαρά προβλήματα με το πάγκρεας τους. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν αυτό ισχύει για εσάς.
- **Συμπτώματα λοίμωξης** - ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μερικοί ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) που αρχίζουν κατόπιν μία θεραπεία κατά του HIV μπορεί να αναπτύξουν τα συμπτώματα λοιμώξεων που είχαν στο παρελθόν έστω και εάν δεν γνώριζαν ότι τα είχαν. Θεωρείται ότι αυτό συμβαίνει λόγω της βελτίωσης της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού και βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις αυτές. Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιείς ιστούς) μπορεί επίσης να προκύψουν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, δηλαδή αδυναμία που εμφανίζεται στα χέρια και τα πόδια και επεκτείνεται προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας για την αναζήτηση της απαραίτητης θεραπείας.
- **Δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνους** (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση ενημερώστε τον γιατρό σας αφού αυτό μπορεί να αποτελεί ένα σημείο ενός προβλήματος που μπορεί να καταστρέψει το οστό (οστεονέκρωση). Κάποιοι ασθενείς που λαμβάνουν έναν αριθμό αντιρετροϊκών φαρμάκων μπορεί να αναπτύξουν την ασθένεια αυτή.
- **Μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία**, ειδικά σε συνδυασμό με αντιρετροϊκή θεραπεία που συμπεριλαμβάνει αναστολείς πρωτεασών και νουκλεοσιδικά ανάλογα. Σε σπάνιες περιπτώσεις οι μυϊκές διαταραχές αυτές υπήρξαν σοβαρές (βλέπε παράγραφο 4 **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**).
- **Ζάλη, ελαφρύ πονοκέφαλο, αίσθημα λιποθυμίας, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.** Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν Norvir μπορεί να παρουσιάσουν αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε καρδιακή ανωμαλία ή διαταραχή αγωγιμότητας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλα προβλήματα με την υγεία σας, συζητήστε τα με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Norvir δε συνιστάται σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Norvir

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνετε χωρίς συνταγή. Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δε μπορείτε καθόλου να λαμβάνετε με Norvir. Αυτά αναφέρονται πιο πάνω, στην παράγραφο 2 με τίτλο «Μην πάρετε το Norvir». Υπάρχουν κάποια άλλα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο υπό προϋποθέσεις όπως περιγράφεται κατωτέρω.

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις εφαρμόζονται όταν το Norvir λαμβάνεται ως πλήρης δόση. Ωστόσο, οι προειδοποιήσεις αυτές ενδέχεται επίσης να εφαρμόζονται όταν το Norvir χρησιμοποιείται σε μικρότερες δόσεις (ενισχυτής) με άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, αφού απαιτείται ειδική προσοχή.

- **Sildenafil ή tadalafil** για την ανικανότητα (στυτική δυσλειτουργία). Η δόση και/ή η συχνότητα χρήσης αυτών των φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να μειωθούν ώστε να αποφύγετε την υπόταση και την παρατεταμένη στύση. Δεν πρέπει να πάρετε το Norvir με sildenafil εάν πάσχετε από πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (βλέπε επίσης παράγραφο 2. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε εσείς ή το παιδί σας το Norvir**). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε tadalafil για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση.
- **Colchicine** (κατά της ουρικής αρθρίτιδας) καθότι το Norvir μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στο αίμα αυτού του φαρμάκου. Δεν πρέπει να πάρετε το Norvir με colchicine, αν έχετε προβλήματα στα νεφρά και / ή στο συκώτι (βλέπε επίσης παραπάνω «**Μην πάρετε το Norvir**»).
- **Digoxin** (καρδιολογικό φάρμακο). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας του digoxin και να σας παρακολουθεί ενώ λαμβάνετε digoxin και Norvir ώστε να αποφύγετε καρδιολογικά προβλήματα.
- **Ορμονικά αντισυλληπτικά** που περιέχουν ethinyl oestradiol αφού το Norvir μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών. Αντ' αυτού συνιστάται η χρήση προφυλακτικού ή άλλης μη ορμονικής μεθόδου αντισύλληψης. Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας εάν λαμβάνετε αυτού του τύπου την ορμονική αντισύλληψη με Norvir.
- **Atorvastatin ή rosuvastatin** (για την υψηλή χοληστερόλη) αφού το Norvir μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των φαρμάκων αυτών στο αίμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης με Norvir (βλέπε επίσης «**Μην πάρετε το Norvir**» ανωτέρω).
- **Στεροειδή** (π.χ. dexamethasone, fluticasone propionate, prednisolone, triamcinolone) αφού το Norvir μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των φαρμάκων αυτών οδηγώντας σε σύνδρομο Cushing (ανάπτυξη ενός στρογγυλοποιημένου προσώπου) και να μειώσει την παραγωγή της ορμόνης κορτιζόλη. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί τη μείωση της δόσης του στεροειδούς ή τον στενότερο έλεγχο των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- **Trazodone** (ένα φάρμακο για την κατάθλιψη) αφού ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία, ζάλη, χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία μπορεί να προκύψουν όταν λαμβάνεται με Norvir.
- **Rifampicin και saquinavir** (που χρησιμοποιούνται για την φυματίωση και τον HIV, αντίστοιχα) αφού μπορεί να προκύψει σοβαρή ηπατική βλάβη όταν λαμβάνονται με Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (που χρησιμοποιείται για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση) αφού το Norvir μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα στο αίμα αυτού του φαρμάκου.

Υπάρχουν φάρμακα που δεν μπορούν να συγχρηγηθούν με Norvir διότι οι δράσεις τους ενδέχεται να αυξηθούν ή να μειωθούν όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει κάποιες εξετάσεις, να τροποποιήσει τη δόση ή να σας παρακολουθεί συχνά. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα,

συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αγοράσατε μόνοι σας ή φυτικά προϊόντα, αλλά είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- amphetamine ή παράγωγα amphetamine
- αντιβιοτικά (π.χ. erythromycin, clarithromycin)
- θεραπείες για τον καρκίνο (π.χ. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων (π.χ. fostamatinib)
- αντιπηκτικά (π.χ. rivaroxaban, vorapaxar, warfarin)
- αντικαταθλιπτικά (π.χ. amitriptyline, desipramine, fluoxetine, imipramine, nefazodone, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodone)
- αντιμυκητιασικά (π.χ. ketoconazole, itraconazole)
- αντισταμινικά (π.χ. loratidine, fexofenadine)
- αντιρετροϊκά φάρμακα που συμπεριλαμβάνουν HIV αναστολείς πρωτεασών (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI) (delavirdine, efavirenz, nevirapine), και άλλα (didanosine, maraviroc, raltegravir, zidovudine) αντιφυματικό φάρμακο (bedaquiline και delamanid)
- αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) σε ενήλικες (π.χ. glecaprevir/pibrentasvir και simeprevir)
- φάρμακο κατά του άγχους, buspirone
- φάρμακο κατά του άσθματος, theophylline, salmeterol
- atonaquone, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου πνευμονίας και φυματίωσης
- buprenorphine, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου
- bupropion, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει στη διακοπή του καπνίσματος
- φάρμακα για την επιληψία (π.χ. carbamazepine, divalproex, lamotrigine, phenytoin)
- καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. disopyramide, mexiletine και ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου όπως amlodipine, diltiazem και nifedipine)
- ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. cyclosporine, tacrolimus, everolimus)
- levothyroxine (που χρησιμοποιείται για την θεραπεία προβλημάτων του θυρεοειδούς),
- μορφίνη και φάρμακα ανάλογα της μορφίνης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σοβαρών πόνων (π.χ. methadone, fentanyl)
- υπνωτικά χάπια (π.χ. alprazolam, zolpidem) και επίσης midazolam χορηγούμενη με ένεση
- ηρεμιστικά (π.χ. haloperidol, risperidone, thioridazine)
- colchicine, για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν μπορείτε να λαμβάνετε καθόλου με το Norvir. Αυτά αναφέρονται ανωτέρω στην παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Norvir».

Λήψη του Norvir με τροφές και ποτά

Τα δισκία Norvir θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν πολλές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ritonavir (το δραστικό συστατικό του Norvir) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Γενικά, έγκυες μητέρες έλαβαν ritonavir μετά από τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης σε μικρότερη δόση (ενισχυτή) μαζί με άλλους αναστολείς πρωτεασών. Το Norvir δεν φάνηκε να αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης ανωμαλιών γέννησης συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες θετικές στον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Norvir μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε βαρέα μηχανήματα.

Το Norvir περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Norvir

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε σίγουρος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό το φάρμακο λαμβάνεται μία ή δύο φορές ημερησίως μαζί με τροφή.

Είναι σημαντικό τα δισκία Norvir να καταπίνονται ολόκληρα και να μην μασώνται, σπάζονται ή συνθλίβονται.

Οι συνιστώμενες δόσεις του Norvir είναι:

- Εάν το Norvir χρησιμοποιείται για να ενισχύσει τη δράση κάποιων άλλων HIV φαρμάκων, η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 1 έως 2 δισκία μία ή δύο φορές ημερησίως. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις δοσολογικές συστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών για τα παιδιά, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών των άλλων HIV φαρμάκων με τα οποία συγχορηγείται το Norvir.
- Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τη πλήρη δόση, οι ενήλικες μπορεί να ξεκινήσουν με μία δόση των 3 δισκίων το πρωί και 3 δισκίων 12 ώρες αργότερα, οι οποίες θα αυξηθούν σταδιακά μέσα σε διάστημα 14 ημερών μέχρι την πλήρη δόση των 6 δισκίων δύο φορές την ημέρα (συνολικά 1200mg την ημέρα). Τα παιδιά (ηλικίας 2-12 ετών) θα αρχίσουν με μία δόση μικρότερη από αυτή και θα συνεχίσουν μέχρι το ανώτατο επιτρεπτό όριο για το μέγεθός τους.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για τη δόση που πρέπει να πάρετε.

Το Norvir θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για να σας βοηθά να ελέγχετε τον HIV, ανεξάρτητα από το πόσο καλύτερα αισθάνεστε. Αν μία παρενέργεια σας εμποδίζει να παίρνετε το Norvir, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια διαρροϊκών επεισοδίων ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι χρειάζεται περαιτέρω παρακολούθηση.

Να έχετε πάντοτε αρκετή ποσότητα Norvir, ώστε να μην σας λείπει. Όταν ταξιδεύετε ή χρειάζεται να μείνετε στο νοσοκομείο, σιγουρευτείτε ότι έχετε αρκετό Norvir για να κρατήσει μέχρι να πάρετε καινούριο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Norvir από την κανονική

Μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αίσθημα τιμπήματος «καρφίτσας και βελόνας» μπορεί να προκύψουν εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Norvir. Αν διαπιστώσετε ότι έχετε πάρει περισσότερο Norvir απ' όσο

έπρεπε, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα Πρώτων Βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Norvir

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε αυτή τη δόση το συντομότερο δυνατό. Εάν πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, απλά πάρτε τη δόση αυτή. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Norvir

Ακόμα και αν νιώθετε καλύτερα, μην διακόψετε το Norvir χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας. Η λήψη του Norvir σύμφωνα με τις οδηγίες θα σας παρέχει την καλύτερη δυνατότητα για καθυστέρηση ανάπτυξης αντοχής στα φάρμακα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV ενδέχεται να προκύψει αύξηση του σωματικού βάρους καθώς και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό σχετίζεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος ορισμένες φορές οφείλεται στα ίδια τα φάρμακα για τον HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Norvir μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Norvir όταν χρησιμοποιείται με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα εξαρτώνται από τα φάρμακα αυτά. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να διαβάζετε προσεκτικά την παράγραφο των ανεπιθύμητων ενεργειών στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που παρέχεται με τα φάρμακα αυτά.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- πόνος στο στομάχι (άνω και κάτω κοιλίας)
- έμετος
- διάρροια (μπορεί να είναι σοβαρή)
- αίσθημα ασθένειας (ναυτία)
- έξαψη, αίσθηση καύσους
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- πόνος στο λαιμό
- βήχας
- αναστατωμένο στομάχι ή δυσπεψία
- ένα αίσθημα μυρμηκίασης ή μούδιασματος στα χέρια, τα πόδια ή γύρω από τα χείλη και το στόμα
- αίσθημα αδυναμίας / κόπωσης
- άσχημη γεύση στο στόμα
- βλάβη των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία και πόνο
- κνησμός
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις και στην πλάτη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν δερματικά εξανθήματα (μπορεί να είναι κόκκινα, πρησμένα και να προκαλούν φαγούρα), σοβαρό πρήξιμο του δέρματος και άλλων ιστών
- αδυναμία για ύπνο (αϋπνία)
- άγχος
- αύξηση στη χοληστερόλη
- αύξηση στα τριγλυκερίδια
- ασυνήθιστα υψηλής ροής περίοδος
- αέρια (μετεωρισμός)
- απώλεια της όρεξης
- στοματικό έλκος
- μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία
- πυρετός
- απώλεια βάρους
- αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων:
αλλαγές στα αποτελέσματα εξετάσεων

- ουρική αρθρίτιδα
 - αιμορραγία στομάχου
 - φλεγμονή του ήπατος και κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών
 - αύξηση στην ούρηση
 - μειωμένη νεφρική λειτουργία
 - επιληπτικοί σπασμοί (κρίσεις)
 - χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα
 - δίψα (αφυδάτωση)
- αίματος (όπως ανάλυση αίματος και τιμές αίματος)
 - σύγχυση
 - δυσκολία στην προσοχή
 - λιποθυμία
 - θολή όραση
 - πρήξιμο των χεριών και των ποδιών
 - υψηλή αρτηριακή πίεση
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση και τάση λιποθυμίας κατά την έγερση
 - ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
 - ακμή

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- καρδιακή προσβολή
- διαβήτης
- νεφρική ανεπάρκεια

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή δερματική αντίδραση με φλύκταινες (σύνδρομο Stephen Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- πέτρες στα νεφρά

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αισθάνεσθε άρρωστος/η (ναυτία), κάνετε έμετο ή έχετε πόνο στο στομάχι διότι αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε δυσκαμψία στις αρθρώσεις, μούδιασμα και πόνους (ειδικά στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση αφού αυτά μπορεί να είναι σημεία οστεονέκρωσης. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε εσείς ή το παιδί σας το Norvir.**

Σε ασθενείς με αιμορροφιλία τύπου Α και Β υπήρξαν αναφορές αυξημένης αιμορραγίας κατά την διάρκεια αυτής της αγωγής ή με άλλο αναστολέα πρωτεασών. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό σε εσάς, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (φλεγμονή του ήπατος) και σπανιότερα ίκτερος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Norvir. Μερικά άτομα είχαν κάποια άλλη νόσο ή λάμβαναν άλλα φάρμακα. Είναι πιθανό να υπάρξει επιδείνωση της ηπατικής νόσου σε άτομα με ηπατική νόσο ή ηπατίτιδα.

Υπήρξαν αναφορές μυϊκού πόνου, ευαισθησίας ή αδυναμίας, ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη σε συνδυασμό με αντιρετροϊκή θεραπεία που περιλαμβάνει αναστολείς πρωτεασών και νουκλεοσιδικά ανάλογα. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι μυϊκές διαταραχές ήταν σοβαρές (ραβδομυόλυση). Σε περίπτωση ανεξήγητου ή συνεχούς μυϊκού πόνου, ευαισθησίας ή κραμπών σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ή πηγαίετε στο τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα που δηλώνουν αλλεργική αντίδραση μετά από λήψη του Norvir όπως εξάνθημα, κνίδωση ή δυσκολίες στην αναπνοή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε, τον φαρμακοποιό σας, το τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ή, εάν είναι επείγον, τον γιατρό ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Norvir

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Norvir μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Φυλάσσεται στην αρχική φιάλη ώστε να προστατευτεί από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε οποιονδήποτε αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Norvir

- Η δραστική ουσία είναι ritonavir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ritonavir.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: κοποβιδόνη, σορβιτάνης λαουρικός εστέρας, όξινο φωσφορικό ασβέστιο άνυδρο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

- Τα συστατικά της επικάλυψης του δισκίου είναι: υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, macrogols, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκης, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Norvir και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Norvir είναι λευκά με τον κωδικό «NK» στη μία πλευρά.

Τρία μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Norvir:

- 1 φιάλη των 30 δισκίων
- 1 φιάλη των 60 δισκίων
- πολλαπλές συσκευασίες των 3 φιαλών που έκαστη περιέχει 30επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (90 δισκία)

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Norvir διατίθεται επίσης σε κόνι για πόσιμο εναιώρημα που περιέχει 100 mg ritonavir.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Γερμανία

Παρασκευαστής

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>