

## **Packungsbeilage: Information für Anwender**

### **Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ritonavir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ritonavir Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?
3. Wie ist Ritonavir Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ritonavir Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ritonavir Accord und wofür wird es angewendet?**

Ritonavir Accord enthält den Wirkstoff Ritonavir. Ritonavir Accord ist ein Hemmer des Enzyms Protease, der eingesetzt wird, um die HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen.

Ritonavir Accord wird zur Anwendung in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln (antiretrovirale Arzneimittel) verordnet, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die bestmögliche Kombination von Arzneimitteln, die für Sie in Betracht kommen, sprechen.

Ritonavir Accord wird bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und bei Erwachsenen angewendet, die mit HIV, dem Virus, das AIDS auslöst, infiziert sind.

#### **2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?**

##### **Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ritonavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
  - Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome – diese Arzneimittel könnten ohne Verschreibung erhältlich sein);
  - Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
  - Dihydroergotamin, Ergotamin (zur Behandlung von migränebedingtem Kopfschmerz);
  - Ergonovin, Methylegonovin (zur Stillung massiver Blutungen nach einer Geburt oder einem Abort);

- Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Triazolam oder oral (durch Einnahme) angewendetes Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen);
- Clozapin, Pimozid (zur Behandlung von Schizophrenie);
- Lurasidon (zur Behandlung von Depressionen);
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris));
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen);
- Pethidin, Piroxicam, Propoxyphen (zur Behandlung von Schmerzen);
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen);
- Rifabutin (zur Prophylaxe/Behandlung von bestimmten Infektionen)\*;
- Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)\*;
- Simvastatin, Lovastatin (zur Behandlung von erhöhtem Cholesterin im Blut);
- Neratinib (zur Behandlung von Brustkrebs);
- Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
- Alfuzosin (zur Behandlung einer gutartigen Prostatahyperplasie (BPH));
- Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen);
- Sildenafil, wenn Sie gleichzeitig an einer Lungenerkrankung, genannt pulmonal-arterielle Hypertonie, leiden, die Ihnen Schwierigkeiten beim Atmen bereitet. Patienten, die nicht an dieser Erkrankung leiden, können Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) unter ärztlicher Beobachtung einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Avanafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen);
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht), wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „**Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**“);
- Johanniskraut-haltige Präparate (*Hypericum perforatum*). Diese können dazu führen, dass Ritonavir Accord nicht mehr richtig wirken kann. Johanniskraut wird oft in pflanzlichen Arzneimitteln, die freiverkäuflich sind, verwendet.

\* Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Rifabutin und/oder Voriconazol mit einer Booster-Dosierung (geringere Dosierung) von Ritonavir Accord einnehmen können. Jedoch dürfen Sie nicht die vollständige Ritonavir Accord-Dosierung zusammen mit diesen beiden Arzneimitteln einnehmen.

Sollten Sie gegenwärtig eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, bitten Sie Ihren Arzt, Sie während der Einnahme von Ritonavir Accord auf ein anderes Arzneimittel umzustellen.

Lesen Sie bitte auch im Abschnitt „Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ die Liste bestimmter Arzneimittel, bei denen besondere Vorsicht geboten ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ritonavir Accord einnehmen.

### **Wichtige Informationen**

- Wenn Sie Ritonavir Accord in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel sorgfältig durchlesen. In diesen Packungsbeilagen kann es zusätzliche Informationen zu Situationen geben, wann Ritonavir Accord nicht eingenommen werden darf. Falls Sie noch weitere Fragen zu Ritonavir Accord oder den anderen Arzneimitteln, die Ihnen verschrieben wurden, haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Ritonavir Accord kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.
- Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere

Krankheiten bekommen, die mit HIV oder AIDS im Zusammenhang stehen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Ritonavir Accord in ärztlicher Behandlung bleiben.

- Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder hatten:**

- eine vorbestehende **Lebererkrankung**.
- **Hepatitis B oder C** und eine Kombinationsbehandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln. In diesem Fall haben Sie ein höheres Risiko einer schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Reaktion wegen der Auswirkungen auf die Leber. Regelmäßige Bluttests zur Überwachung der Leberfunktion sind notwendig.
- **Hämophilie**. Bei Hämophilie-Patienten, die diese Arzneimittel (Proteasehemmer) einnehmen, wurden verstärkte Blutungen beobachtet. Die Ursache hierfür ist nicht bekannt. Möglicherweise brauchen Sie zusätzlich Arzneimittel (Faktor VIII), um die Blutungen zu kontrollieren.
- **Erektile Dysfunktion**. Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion können niedrigen Blutdruck und eine verlängerte Erektion verursachen.
- **Diabetes**. Bei einigen Patienten, die Proteasehemmer einnehmen, wurde eine Verschlimmerung oder die Entstehung eines Diabetes (Diabetes mellitus) beobachtet.
- **Nierenerkrankungen**. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel überprüfen (z. B. von Proteaseinhibitoren).

**Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:**

- **Dauerhafter Durchfall oder dauerhaftes Erbrechen**. Dies kann die Wirksamkeit der Arzneimittel, die Sie einnehmen, verringern.
- **Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen**. Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Bei einigen Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, können schwerwiegende Probleme mit der Bauchspeicheldrüse auftreten (Pankreatitis). Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Bei **Anzeichen einer Infektion** informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen.  
Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (Erkrankungen, die auftreten, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme der Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Falls Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich bis zum Körperstamm ausbreitet, Herzklopfen, Zittern oder übermäßige Aktivität, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten.
- Bei **Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen** (insbesondere an Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen informieren Sie Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen für eine Zerstörung von Knochen (Osteonekrose) sein kann. Bei einigen Patienten, die mehrere antiretrovirale Arzneimittel einnehmen, kann diese Erkrankung entstehen.

- **Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche**, besonders in Kombination mit einer antiretroviralen Therapie, einschließlich Proteaseinhibitoren und Nucleosidanaloga. Selten waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend (siehe Abschnitt „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“).
- **Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle oder abnormer Herzschlag**. Einige Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, weisen eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG) auf. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter einem Herzfehler oder einer Überleitungsstörung leiden.
- Wenn Sie unter einer anderen gesundheitlichen Beeinträchtigung leiden, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

Ritonavir Accord wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen/anwenden dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?“ aufgelistet. Dann gibt es Arzneimittel, die nur unter bestimmten Umständen (wie unten beschrieben) eingenommen/angewendet werden dürfen.

Folgende Warnhinweise gelten, wenn Ritonavir Accord in der vollständigen Dosierung eingenommen wird. Jedoch können diese Warnhinweise auch zutreffen, wenn Ritonavir Accord in einer geringeren Dosierung (als Booster) mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

**Bitte geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie zurzeit eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen/anwenden, da hier besondere Vorsicht geboten ist:**

- **Sildenafil oder Tadalafil** zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion). Die Dosis und/oder die Häufigkeit der Anwendung dieser Arzneimittel muss gegebenenfalls reduziert werden, um einen niedrigen Blutdruck und eine verlängerte Erektion zu vermeiden. Sie dürfen Ritonavir Accord nicht zusammen mit Sildenafil einnehmen, wenn Sie an pulmonal-arteriellem Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2 „**Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?**“). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Tadalafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks einnehmen.
- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht). Ritonavir Accord kann möglicherweise die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen. Sie dürfen Ritonavir Accord nicht zusammen mit Colchicin einnehmen, wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe auch vorherigen Abschnitt „**Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden**“).
- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen und wird Sie kontrollieren, wenn Sie Digoxin und Ritonavir Accord einnehmen, um Herzprobleme zu vermeiden.
- **Hormonelle Verhütungsmittel**, die Ethinylöstradiol enthalten, da Ritonavir Accord die Wirksamkeit dieser Arzneimittel herabsetzen kann. Es wird empfohlen, dass ein Kondom verwendet wird oder andere nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen stattdessen ergriffen werden. Möglicherweise werden Sie auch unregelmäßige Blutungen bemerken, wenn Sie diese hormonellen Verhütungsmittel zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen.

- **Atorvastatin oder Rosuvastatin** (zur Behandlung von hohem Cholesterin), da Ritonavir Accord die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser cholesterinsenkenden Arzneimittel zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen/anwenden (siehe auch „**Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden**“).
- **Steroide** (z. B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Prednisolon, Triamcinolon), da Ritonavir Accord die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen und dies zum Cushing-Syndrom führen kann (Entstehung eines „Vollmondgesichts“) und die Produktion des Hormons Cortisol senkt. Ihr Arzt kann die Steroid-Dosierung reduzieren und Ihre Nebenwirkungen genau überwachen.
- **Trazodon** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), zusammen mit Ritonavir Accord eingenommen/angewendet, kann Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schwindel, niedrigen Blutdruck und vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope) hervorrufen.
- **Rifampicin und Saquinavir** (zur Behandlung von Tuberkulose bzw. HIV), da schwerwiegende Leberschäden bei Einnahme zusammen mit Ritonavir Accord auftreten können.
- **Bosentan, Riociguat** (zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks), da Ritonavir die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen kann.

Es gibt andere Arzneimittel, die nicht zusammen mit Ritonavir Accord eingenommen/angewendet werden dürfen, da sich ihre Wirksamkeit verstärken oder verringern kann. In einigen Fällen kann Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung ändern oder Sie regelmäßig kontrollieren. Aus diesem Grund müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen/anwenden, einschließlich pflanzlicher Produkte. Es ist jedoch äußerst wichtig, dass Sie die Einnahme/Anwendung folgender Arzneimittel Ihrem Arzt mitteilen:

- Amphetamine oder Amphetamin-Abkömmlinge;
- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin);
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Abemaciclib, Afatinib, Apalutamid, Ceritinib, Encorafenib, Dasatinib, Ibrutinib, Nilotinib, Venetoclax, Vincristin, Vinblastin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (z. B. Fostamatinib);
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Rivaroxaban, Vorapaxar, Warfarin);
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Fluoxetin, Imipramin, Nefazodon, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon);
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Arzneimittel gegen Allergien (z. B. Loratadin, Fexofenadin);
- antiretrovirale Arzneimittel, einschließlich HIV-Proteasehemmer (Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Tipranavir), nicht nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer (NNRTI) (Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin) und andere (Didanosin, Maraviroc, Raltegravir, Zidovudin);
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Bedaquilin und Delamanid);
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion bei Erwachsenen (z. B. Glecaprevir/Pibrentasvir und Simeprevir);
- Arzneimittel gegen Angstzustände, Buspiron;
- Arzneimittel gegen Asthma, Theophyllin, Salmeterol;
- Atovaquon, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenentzündung und Malaria;
- Buprenorphin, ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen;
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Rauchentwöhnung;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Divalproex, Lamotrigin, Phenytoin);
- Herzmedikamente (z. B. Disopyramid, Mexiletin und Calciumantagonisten wie z. B. Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin);
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus);
- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet);

- Morphine und morphinartig wirkende Substanzen (z. B. Methadon, Fentanyl) zur Behandlung von starken Schmerzen;
- Schlaftabletten (z. B. Alprazolam, Zolpidem) und durch Injektion verabreichtes Midazolam;
- Beruhigungsmittel (z. B. Haloperidol, Risperidon, Thioridazin);
- Colchicin zur Behandlung von Gicht.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls mit Ritonavir Accord einnehmen/anwenden dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 „Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

### **Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, ist es sehr wichtig, dass Sie dies vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt besprechen.**

Es gibt zahlreiche Informationen über die Anwendung von Ritonavir (dem Wirkstoff von Ritonavir Accord) während der Schwangerschaft. Im Allgemeinen erhielten schwangere Frauen nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten Ritonavir in einer niedrigeren Dosierung (Booster) zusammen mit anderen Proteaseinhibitoren. Ritonavir Accord schien die Fehlbildungsrate nicht zu erhöhen, verglichen mit der in der Bevölkerung allgemein zu erwartenden Fehlbildungsrate.

Ritonavir Accord kann in die Muttermilch ausgeschieden werden. Mütter mit einer HIV- Infektion dürfen ihre Kinder nicht stillen, um eine Übertragung der Infektion zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ritonavir Accord kann Schwindel hervorrufen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie hiervon betroffen sind.



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

### **Ritonavir Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ritonavir Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich ein- oder zweimal pro Tag zusammen mit einer Mahlzeit.

Es ist wichtig, dass Ritonavir Accord Filmtabletten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Die empfohlene Dosierung von Ritonavir Accord ist:

- Wenn Ritonavir Accord zur Verstärkung der Wirksamkeit bestimmter anderer Anti-HIV-

Arzneimittel angewendet wird, ist die normale Dosierung für Erwachsene 1 bis 2 Filmtabletten ein- oder zweimal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Ritonavir Accord eingenommen werden.

- Wenn Ihnen Ihr Arzt die vollständige Dosierung verordnet hat, kann die Behandlung von Erwachsenen mit einer Dosis von 3 Filmtabletten am Morgen und weiteren 3 Filmtabletten 12 Stunden später begonnen werden. Innerhalb von 14 Tagen wird auf eine vollständige Dosis von 6 Filmtabletten zweimal täglich schrittweise angehoben (Gesamtdosis 1200 mg täglich). Bei Kindern (2 - 12 Jahre) wird mit einer geringeren Dosis begonnen und bis zur maximalen Dosis entsprechend der Körperoberfläche gesteigert.

Ihr Arzt wird Sie über die entsprechende Dosierung informieren.

Ritonavir Accord sollte täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie Ritonavir Accord aufgrund einer Nebenwirkung nicht wie verordnet einnehmen können, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit. Während länger anhaltender Durchfälle kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine zusätzliche Überwachung notwendig ist.

Achten Sie darauf, dass Sie immer einen ausreichenden Vorrat an Ritonavir Accord zur Verfügung haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Ritonavir Accord mitzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ritonavir Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Taubheit, Brennen und Kribbeln können auftreten, wenn Sie zu viel Ritonavir Accord eingenommen haben. Sollten Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis an Ritonavir Accord eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den Notfalldienst im nächstgelegenen Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir Accord vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ritonavir Accord abbrechen**

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Ritonavir Accord nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Wenn Sie Ritonavir Accord so einnehmen wie verordnet, besteht die beste Chance, die Entstehung von Resistenzen gegenüber den Arzneimitteln hinauszuzögern.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch sind die Nebenwirkungen von Ritonavir, wenn es zusammen mit

anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen wird, abhängig von diesen anderen Arzneimitteln. Es ist wichtig, dass Sie den Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Packungsbeilage, die diesen Arzneimitteln beigelegt ist, sorgfältig durchlesen.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Schmerzen im Ober- oder Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Erröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Husten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Brennen oder Taubheit in Händen, Füßen oder um die Lippen und den Mund
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Schädigung der Nerven, welche Schwäche und Schmerzen hervorrufen kann
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Gelenk- und Rückenschmerzen

**Häufig:** kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Schlaflosigkeit
- Anstieg der Cholesterinwerte
- Anstieg der Triglyceride
- Angstzustände
- Gicht
- Magenbluten
- Entzündung der Leber und Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut des Auges
- vermehrtes Wasserlassen
- verminderte Nierenfunktion
- Krampfanfälle
- geringe Anzahl von Blutplättchen
- Durst (Flüssigkeitsmangel)
- ungewöhnlich starke Monatsblutungen
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Geschwüre im Mund
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Ergebnisse von Laboruntersuchungen: Veränderungen von Ergebnissen von Bluttests (z. B. biochemische Parameter und Blutbild)
- Verwirrtheit
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Anschwellen von Händen und Füßen
- hoher Blutdruck

- niedriger Blutdruck und beim Aufstehen das Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Kälte der Hände und Füße
- Akne

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

**Selten:** kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen

- schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung (Stevens- Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- hohe Blutzuckerwerte

**Nicht bekannt:** kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

- Nierensteine

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich krank fühlen oder an Übelkeit leiden, wenn Sie Erbrechen oder Bauchschmerzen haben. Dies könnten Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

Teilen Sie bitte auch Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Gelenksteifigkeit, starken Schmerzen (besonders an Hüfte, Knie und Schultern) leiden und Schwierigkeiten beim Bewegen haben. Dies könnten Anzeichen für Osteonekrose sein (siehe auch unter Abschnitt 2 „**Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?**“).

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkung sollte sofort der Arzt verständigt werden.

Über abweichende Leberfunktionstests, Hepatitis (Entzündung der Leber) und in seltenen Fällen auch Gelbsucht (Ikterus) wurde bei Patienten, die Ritonavir einnehmen, berichtet. Einige Patienten hatten andere Krankheiten oder nahmen weitere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern.

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere bei Einnahme von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels in Kombination mit einer antiretroviralen Behandlung mit Proteasehemmern und Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Ritonavir Accord im Falle ungeklärter oder fortbestehender Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder den Notfalldienst des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, sobald Sie nach der Einnahme von Ritonavir Symptome verspüren, die auf eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hinweisen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder wenden Sie sich an einen Notfalldienst, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. In dringenden Fällen suchen Sie bitte sofortige medizinische Hilfe auf.**

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 WIEN,  
ÖSTERREICH,  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ritonavir Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 4 Monaten verbrauchen.

Unter 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ritonavir Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat (E493), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat.
- Bestandteile des Filmtablettenüberzugs sind: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol, Hydroxypropylcellulose (E463), Talkum (E553b), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Polysorbat 80 (E433).

### **Wie Ritonavir Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten sind weiße bis beigefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „H“ auf einer Seite und Prägung „R9“ auf der anderen Seite.

Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten sind in Flaschen aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindersicherem Polypropylendeckel (Schraubverschluss) und in Alu-Alu-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

HDPE-Flasche: 30, 90 und 120 Filmtabletten

Kreuzperforierte Blisterpackung für Einzeldosis: 30x1, 90x1 und 120x1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000, Malta

**Z.Nr.: 137550**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Land</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Niederlande	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Spanien	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Österreich	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Belgien	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgarien	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Zypern	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Tschechische Republik	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Dänemark	Ritonavir Accord 100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Ritonavir Accord
Finnland	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Ungarn	Ritonavir Accord 100 mg filmtabletta
Irland	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Italien	Ritonavir Accord
Litauen	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Norwegen	Ritonavir Accord
Polen	Ritonavir Accord
Rumänien	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Schweden	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter

<b>Land</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Slowenien	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**