Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Norvir 100 mg Filmtabletten
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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Norvir und wofür wird es angewendet?

Norvir enthält den Wirkstoff Ritonavir. Norvir ist ein Hemmer des Enzyms Protease, der eingesetzt wird, um die HIV-Infektion unter Kontrolle zu bringen.
Norvir 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 besprechen, welche anderen Arzneimittel in Kombination mit Norvir für Sie in Betracht kommen.

Norvir wird bei Kindern von 2 Jahren oder älter, 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 Norvir beachten?

Norvir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Ritonavir oder einem der sonstigen Bestandteile von Norvir sind (siehe Abschnitt 6).

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

- wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - 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, Methylergonovin (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);
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren Depressionen);
- Lurasidon (zur Behandlung von Depressionen);
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris));
- 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 Norvir 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 Norvir zusammen mit anderen Arzneimitteln“**);
- Johanniskrauthaltige Präparate (*Hypericum perforatum*). Diese können dazu führen, dass Norvir 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 Norvir einnehmen können. Jedoch dürfen Sie nicht die vollständige Norvir-Dosierung zusammen mit diesen beiden Arzneimitteln einnehmen.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Norvir einnehmen.

Wichtige Informationen

- Wenn Sie Norvir 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 Norvir nicht eingenommen werden darf. Falls Sie noch weitere Fragen zu Norvir (Ritonavir) oder den anderen Arzneimitteln, die Ihnen verschrieben wurden, haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Norvir kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen.
- Patienten, die Norvir 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 Norvir in ärztlicher Behandlung bleiben.

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 wegen der Auswirkungen auf die Leber ein höheres Risiko einer schweren und möglicherweise lebensbedrohlichen Reaktion. 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.** Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel überprüfen müssen (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 Norvir 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 Norvir einnehmen, weisen möglicherweise Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) auf. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie einen Herzfehler oder eine Überleitungsstörung haben.
- Wenn Sie unter einer anderen gesundheitlichen Beeinträchtigung leiden, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Norvir wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Norvir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Norvir einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 unter **„Norvir darf nicht eingenommen werden“** aufgelistet. Dann gibt es Arzneimittel, die nur unter bestimmten Umständen (wie unten beschrieben) eingenommen werden dürfen.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zurzeit eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:

- **Sildenafil oder Tadalafil** zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion). Die Dosis und/oder die Häufigkeit der Anwendung dieser Arzneimittel sollte gegebenenfalls reduziert werden, um einen niedrigen Blutdruck und eine verlängerte Erektion zu vermeiden. Sie dürfen Norvir 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 Norvir beachten?“**). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Tadalafil zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks einnehmen.
- **Colchicin** (zur Behandlung der Gicht). Norvir kann möglicherweise die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen. Sie dürfen Norvir nicht zusammen mit Colchicin einnehmen, wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe auch vorherigen Abschnitt „**Norvir darf nicht eingenommen werden“**).
- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen und Sie kontrollieren, wenn Sie Digoxin und Norvir einnehmen, um Herzprobleme zu vermeiden.
- **Hormonelle Verhütungsmittel,** die Ethinylöstradiol enthalten, da Norvir 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 Norvir einnehmen.
- **Atorvastatin oder Rosuvastatin** (zur Behandlung von hohem Cholesterin), da Norvir die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser cholesterinsenkenden Arzneimittel zusammen mit Norvir einnehmen (siehe auch **„Norvir darf nicht eingenommen werden“**).
- **Steroide** (z. B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Prednisolon, Triamcinolon), da Norvir 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 Norvir eingenommen, 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 Norvir auftreten können.
- **Bosentan, Riociguat** (zur Behandlung des pulmonal-arteriellen Bluthochdrucks), da Norvir die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen kann.

Es gibt andere Arzneimittel, die nicht zusammen mit Norvir 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 sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, einschließlich pflanzlicher Produkte.
Es ist jedoch äußerst wichtig, dass Sie die Einnahme 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 (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen);
- 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 Norvir einnehmen dürfen. Diese sind weiter oben in Abschnitt 2 **„Norvir darf nicht eingenommen werden“** aufgelistet.

Einnahme von Norvir zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Norvir Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, 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 Norvir) während der Schwangerschaft. Im Allgemeinen erhielten schwangere Frauen nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten Ritonavir in einer niedrigeren Dosierung (Booster) zusammen mit anderen Proteaseinhibitoren. Norvir schien die Fehlbildungsrate nicht zu erhöhen, verglichen mit der in der Bevölkerung allgemein zu erwartenden Fehlbildungsrate.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Norvir enthält Natrium

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

3. Wie ist Norvir einzunehmen?

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

Es ist wichtig, dass Norvir Tabletten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Die empfohlene Dosierung von Norvir ist:

- Wenn Norvir zur Verstärkung der Wirksamkeit bestimmter anderer Anti-HIV-Arzneimittel angewendet wird, ist die normale Dosierung für Erwachsene 1 bis 2 Tabletten ein- oder zweimal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich der für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Norvir eingenommen werden.

- Wenn Ihnen Ihr Arzt die vollständige Dosierung verordnet hat, kann die Behandlung von Erwachsenen mit einer Dosis von 3 Tabletten am Morgen und weiteren 3 Tabletten 12 Stunden später begonnen werden. Innerhalb von 14 Tagen wird auf eine vollständige Dosis von 6 Tabletten 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.

Norvir muss täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu bekommen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie Norvir 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 Norvir zur Verfügung haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Norvir mitzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Norvir eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Norvir 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Norvir unterbrochen haben

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die Einnahme von Norvir nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen. Wenn Sie Norvir so einnehmen wie verordnet, zögern Sie damit so gut wie möglich hinaus, dass das Virus auf dieses Arzneimittel nicht mehr anspricht (Entwicklung von Resistenzen).

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 Norvir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Auch sind die Nebenwirkungen von Norvir, wenn es zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet wird, abhängig von diesen anderen Arzneimitteln. Es ist wichtig, dass Sie den Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Packungsbeilage, die diesen Arzneimitteln beigefügt ist, sorgfältig durchlesen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Ober- und 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 von 10 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- erhöhtes Cholesterin
- erhöhte Triglyceride
- 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 von 100 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Norvir 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 Norvir 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 Norvir 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 Norvir 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norvir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Norvir nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie es in der Originalflasche auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norvir enthält

- Der Wirkstoff ist Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.

- Die sonstigen Tablettenbestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat.

- Bestandteile des Tablettenüberzugs sind: Hypromellose, Titandioxid, Macrogole, Hyprolose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Wie Norvir aussieht und Inhalt der Packung

Norvir Filmtabletten sind weiß und auf einer Seite mit „NK“ gekennzeichnet.
Norvir Filmtabletten sind in 3 Packungsgrößen erhältlich:
- 1 Flasche mit 30 Tabletten
- 1 Flasche mit 60 Tabletten
- Mehrstückpackungen mit 3 Flaschen zu je 30 Filmtabletten (90 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Norvir ist auch als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu 100 mg Ritonavir erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

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

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.