

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Ritonavir Accord 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 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 ist ein Proteasehemmer, der zur Kontrolle von HIV-Infektionen angewendet wird. Ritonavir wird in Kombination mit anderen Anti-HIV-Medikamenten (antiretroviralen Arzneimitteln) angewendet, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten. 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 Erwachsenen angewendet, die mit HIV (dem Virus, das AIDs verursacht) 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 derzeit irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - Astemizol oder Terfenadin (üblicherweise zur Behandlung allergischer Symptome – diese Arzneimittel können rezeptfrei erhältlich sein);
  - Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
  - Dihydroergotamin, Ergotamine (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen);
  - Ergonovin, Methylegonovin (zur Stillung übermäßiger 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 abnormer Gedanken oder Gefühle);
  - 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 bestimmter Magenprobleme);
  - Rifabutin (zur Verhinderung/Behandlung bestimmter Infektionen)\*;
  - Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)\*;
  - Simvastatin, Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
  - Neratinib (zur Behandlung von Brustkrebs);
  - Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut);
  - Alfuzosin (zur Behandlung von Prostatavergrößerung);
  - Fusidinsäure (zur Behandlung bakterieller Infektionen);
  - Sildenafil, wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden, die als pulmonal-arterielle Hypertonie bezeichnet wird und die zu Atembeschwerden führt. Patienten, die nicht an dieser Erkrankung leiden, können Sildenafil unter ärztlicher Beobachtung zur Behandlung von Impotenz (erektile Dysfunktion) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
  - Avanafil oder Vardenafil (zur Behandlung von erektiler Dysfunktion);
  - Colchicin (zur Behandlung von Gicht), wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Ritonavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
  - Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, da diese die Wirkung von Ritonavir Accord beeinträchtigen können. Johanniskraut ist oft in freiverkäuflichen pflanzlichen Arzneimitteln enthalten.

\* Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie Rifabutin und/oder Voriconazol mit einer Booster-Dosierung (d.h. einer geringeren Dosierung) von Ritonavir Accord einnehmen können. Sie dürfen jedoch nicht die volle Dosis von Ritonavir Accord zusammen mit diesen beiden Arzneimitteln einnehmen.

Falls Sie derzeit eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Einnahme von Ritonavir Accord auf ein anderes Arzneimittel umgestellt werden sollen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ritonavir Accord einnehmen.

### **Wichtige Information**

- Wenn Sie Ritonavir Accord in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel sorgfältig lesen.

Diese Packungsbeilagen können zusätzliche Informationen darüber enthalten, in welchen Situationen Ritonavir Accord nicht eingenommen werden darf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Ritonavir Accord oder der anderen verordneten Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Ritonavir Accord kann keine Heilung von der HIV-Infektion oder von AIDS bewirken.
- Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, können weiterhin Infektionen oder andere Krankheiten bekommen, die mit der HIV-Infektion oder AIDS im Zusammenhang stehen. Es ist daher wichtig, dass Sie auch während der Einnahme von Ritonavir Accord in ärztlicher Behandlung bleiben.
- Auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, können Sie HIV weiter auf andere übertragen, wenngleich das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um eine Infektion anderer Menschen zu verhindern.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Krankheiten haben oder hatten:**

- eine vorbestehende **Lebererkrankung**.
- **Hepatitis B oder C** und eine Kombinationsbehandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln erhalten. In diesem Fall haben Sie wegen der Auswirkungen auf die Leber ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen. Möglicherweise müssen regelmäßige Bluttests zur Überwachung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden.
- **Hämophilie**. Bei Hämophilie-Patienten, die diese Art von Arzneimitteln (Proteasehemmer) einnehmen, wurden verstärkte Blutungen beobachtet. Der Grund hierfür ist nicht bekannt. Möglicherweise brauchen Sie zusätzliche Arzneimittel (Faktor VIII), um eventuelle Blutungen zu kontrollieren.
- **Erektile Dysfunktion**. Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion können zu niedrigem Blutdruck und zu einer länger anhaltenden Erektion führen.
- **Diabetes**. Bei manchen Patienten, die Proteasehemmer einnehmen, wurde eine Verschlechterung oder ein erstmaliges Auftreten von Diabetes (Diabetes mellitus) beobachtet.
- **Nierenerkrankungen**. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel überprüfen (z.B. von Proteasehemmern).

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:**

- **Anhaltender Durchfall oder anhaltendes Erbrechen**. Dies kann die Wirksamkeit der Arzneimittel, die Sie einnehmen, verringern.
- **Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen**. Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein. Bei einigen Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, können schwerwiegende Probleme in Bezug auf die Bauchspeicheldrüse auftreten. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Anzeichen einer Infektion**. Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS), bei denen eine Anti-HIV-Behandlung begonnen wird, können Symptome einer Infektion auftreten, an die sie der unwissentlich in der Vergangenheit gelitten haben. Es wird angenommen, dass dies geschieht, weil sich die körpereigene Immunantwort verbessert und der Körper dadurch in der Lage ist, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme der Arzneimittel zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Wenn Sie Symptome einer Infektion oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine in den Händen

und Füßen beginnende und bis zum Rumpf fortschreitende Schwäche, Herzklopfen, Zittern oder übermäßige Aktivität bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- **Steifheit, Beschwerden und Schmerzen in den Gelenken** (vor allem in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei der Bewegung. Informieren Sie Ihren Arzt, da dies Anzeichen für eine Zerstörung von Knochen (Osteonekrose) sein können. Diese Erkrankung kann bei manchen Patienten, die mehrere antiretrovirale Arzneimittel einnehmen, entstehen.
- **Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche**, insbesondere bei Kombination mit einer antiretroviralen Therapie, einschließlich Proteasehemmern und Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend. (Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.)
- **Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle oder abnormer Herzschlag**. Bei manchen Patienten, die Ritonavir Accord einnehmen, können Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Herzfehler oder eine Reizleitungsstörung haben.
- Wenn Sie andere gesundheitliche Beeinträchtigung haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber.

### **Kinder und Jugendliche**

Ritonavir Accord wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Ritonavir Accord 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 bestimmte Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 unter „Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt. Es gibt auch andere Arzneimittel, die nur unter bestimmten Umständen (siehe unten) eingenommen werden dürfen.

Die folgenden Warnhinweise gelten, wenn Ritonavir Accord in der vollen Dosierung eingenommen wird. Diese Warnhinweise können jedoch auch zutreffen, wenn Ritonavir Accord in geringeren Dosen (als Booster) zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da in diesem Fall besondere Vorsicht geboten ist:

- **Sildenafil oder Tadalafil** zur Behandlung von Impotenz (erektile Dysfunktion). Die Dosierung und/oder Häufigkeit der Anwendung dieser Arzneimittel muss gegebenenfalls reduziert werden, um einen niedrigen Blutdruck und eine länger anhaltende Erektion zu vermeiden. Sie dürfen Ritonavir Accord nicht zusammen mit Sildenafil einnehmen, wenn Sie an pulmonal-arteriellem Bluthochdruck (Hypertonie) leiden (siehe auch Abschnitt 2 „**Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?**“). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tadalafil zur Behandlung von pulmonal-arteriellem Bluthochdruck (Hypertonie) anwenden.
- **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** (Herzmedikament). Um Herzprobleme zu vermeiden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Digoxin-Dosis anpassen und Sie überwachen, wenn Sie Digoxin und Ritonavir Accord einnehmen.
- **Hormonelle Verhütungsmittel**, die Ethinylestradiol enthalten, da Ritonavir Accord die Wirksamkeit dieser Arzneimittel herabsetzen kann. Es wird empfohlen, stattdessen ein Kondom oder eine andere nicht hormonelle Verhütungsmethode zu benutzen. Es können auch

unregelmäßige Monatsblutungen auftreten, wenn Sie diese hormonellen Verhütungsmittel zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen.

- **Atorvastatin oder Rosuvastatin** (zur Behandlung von hohem Cholesterin). Ritonavir Accord kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein cholesterinsenkendes Arzneimittel zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen (siehe auch oben „Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden“).
- **Steroide** (z. B. Dexamethason, Fluticasonpropionat, Prednisolon, Triamcinolon). Ritonavir Accord kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen, was zum Cushing-Syndrom (Entstehung eines „Vollmondgesichts“) führen und die Produktion des Hormons Cortisol senken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise die Steroid-Dosierung reduzieren oder auftretende Nebenwirkungen genauer überwachen.
- **Trazodon** (zur Behandlung von Depressionen). Bei Einnahme zusammen mit Ritonavir Accord können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Schwindel, niedriger Blutdruck und Ohnmacht auftreten.
- **Rifampicin und Saquinavir** (zur Behandlung von Tuberkulose bzw. HIV). Bei Einnahme zusammen mit Ritonavir Accord können schwere Leberschäden auftreten.
- **Bosentan, Riociguat** (zur Behandlung von pulmonal-arteriellem Bluthochdruck). Ritonavir kann die Blutspiegel dieses Arzneimittels erhöhen.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Ritonavir Accord angewendet werden, da ihre Wirkungen durch die kombinierte Einnahme verstärkt oder vermindert werden können. In einigen Fällen führt Ihr Arzt möglicherweise bestimmte Tests durch, ändert die Dosierung oder kontrolliert Sie regelmäßig. Sie sollten Ihrem Arzt deshalb mitteilen, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Präparate. Besonders wichtig ist es, dass Sie die folgenden Arzneimittel erwähnen:

- Amphetamine oder Amphetamin-Derivate;
- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin);
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z.B. Afatinib, Ceritinib, Dasatinib, Ibrutinib, Nilotinib, Venetoclax, Vincristin, Vinblastin);
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Rivaroxaban, Vorapaxar, Warfarin);
- Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Desipramin, Fluoxetin, Imipramin, Nefazodon, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin, Trazodon);
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Antihistaminika (z.B. Loratadin, Fexofenadin);
- antiretrovirale Arzneimittel, einschließlich HIV-Proteasehemmer (Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Tipranavir), und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) (Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin) und andere (Didanosin, Maraviroc, Raltegravir, Zidovudin);
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Bedaquilin und Delamanid);
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer 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. Cyclosporin, Tacrolimus, Everolimus);
- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet);
- Morphin und morphinartige Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z.B. Methadon, Fentanyl);

- Schlaftabletten (z.B. Alprazolam, Zolpidem) und durch Injektion verabreichtes Midazolam;
- Beruhigungsmittel (z.B. Haloperidol, Risperidon, Thioridazin);
- Colchicin zur Behandlung von Gicht.

Es gibt bestimmte Arzneimittel, die Sie keinesfalls zusammen mit Ritonavir Accord einnehmen dürfen. Diese sind in Abschnitt 2 unter „Ritonavir Accord darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt.

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

Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten sollen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, ist es sehr wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Es gibt zahlreiche Informationen über die Anwendung von Ritonavir (des Wirkstoffs von Ritonavir Accord) während der Schwangerschaft vor. Allgemein erhielten schwangere Frauen Ritonavir nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten in einer niedrigeren Dosierung (Booster) zusammen mit anderen Proteasehemmern. Ritonavir Accord schien die Fehlbildungsrate gegenüber der in der allgemeinen Bevölkerung nicht zu erhöhen.

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

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

Ritonavir Accord kann zu Schwindel führen. Steuern Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Ritonavir Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 0,362 mg (0,0157 mmol) Natrium pro Filmtablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Tabletten im Ganzen eingenommen werden. Sie dürfen nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Die empfohlene Dosierung von Ritonavir Accord ist:

- Wenn Ritonavir Accord zur Verstärkung der Wirksamkeit anderer Anti-HIV-Arzneimittel angewendet wird, beträgt die übliche Dosierung für Erwachsene 1 bis 2 Tabletten ein- oder zweimal täglich. Genauere Dosierungsempfehlungen, einschließlich Dosierungsempfehlungen für Kinder, entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage der anderen Anti-HIV-Arzneimittel, die in Kombination mit Ritonavir Accord angewendet werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt die volle Dosierung verordnet hat, kann die Behandlung bei Erwachsenen mit einer Dosis von 3 Tabletten am Morgen und weiteren 3 Tabletten 12 Stunden später begonnen werden. Danach wird die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen auf die volle Dosis von 6 Tabletten zweimal täglich (Gesamtdosis 1200 mg täglich) angehoben. Bei Kindern (2–12 Jahre) wird mit einer geringeren Dosis begonnen und diese bis zu der für ihre Größe zulässigen maximalen Dosis gesteigert.

Ihr Arzt wird Sie über die entsprechende Dosierung informieren.

Ritonavir Accord sollte täglich eingenommen werden, um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, 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 ausreichend Ritonavir Accord vorrätig haben. Denken Sie bei Reisen oder Krankenhausaufenthalten immer daran, genügend Ritonavir Accord mitzunehmen.

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

Wenn Sie zu viel Ritonavir Accord eingenommen haben, können ein Taubheitsgefühl, Kribbeln oder „Prickeln“ auftreten. Falls Sie feststellen, dass Sie mehr als die verordnete Dosis Ritonavir Accord eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

**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 fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nur 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, brechen Sie die Einnahme von Ritonavir Accord nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Durch die empfehlungsgemäße Einnahme von Ritonavir Accord besteht die beste Chance, die Entstehung von Resistenzen gegenüber den Arzneimitteln hinauszuzögern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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. Wenn Ritonavir zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet wird, sind seine Nebenwirkungen auch von den anderen Arzneimitteln abhängig. Daher ist es wichtig, dass Sie den Nebenwirkungsteil in der Packungsbeilage dieser anderen Arzneimittel sorgfältig lesen.

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

- Schmerzen im Ober- oder Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Erröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Halsschmerzen
- Husten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Kribbeln 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
- erhöhte Cholesterinwerte
- erhöhte Triglyceridwerte
- Angstzustände
- Gicht
- Magenbluten
- Entzündung der Leber und Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- vermehrtes Wasserlassen
- verminderte Nierenfunktion
- Krampfanfälle
- niedrige Blutplättchenzahl
- Durst (Flüssigkeitsmangel)
- ungewöhnlich starke Monatsblutungen
- Blähungen
- Appetitverlust
- Geschwüre im Mund
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Ergebnisse von Laboruntersuchungen: Veränderungen von Bluttestergebnissen (z.B. biochemische Parameter und Blutbild)
- Verwirrtheit
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohnmacht
- Verschwommenes Sehen
- Anschwellen von Händen und Füßen



- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck und starke Benommenheit beim Aufstehen
- Kältegefühl in Händen und Füßen
- 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 Reaktion (Anaphylaxie)
- hohe Blutzuckerwerte

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen leiden, da dies Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein können. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie unter Steifigkeit, Schmerzen oder Beschwerden in den Gelenken (insbesondere Hüfte, Knie und Schulter) leiden und Schwierigkeiten bei der Bewegung haben. Dies könnten Anzeichen für eine Osteonekrose sein (siehe auch Abschnitt 2 „**Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Ritonavir Accord beachten?**“).

Bei Patienten mit Hämophilie vom Typ A und B wurden bei Behandlung mit diesem Arzneimittel oder mit einem anderen Proteasehemmer vermehrte Blutungen berichtet. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Bei Patienten, die Ritonavir einnehmen, wurden anormale Leberfunktionswerte, Hepatitis (Leberentzündung) und in seltenen Fällen Gelbsucht berichtet. Einige der betroffenen Patienten hatten andere Krankheiten oder nahmen andere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern.

Es wurde über Muskelschmerzen, -empfindlichkeit und -schwäche berichtet, insbesondere wenn cholesterinsenkende Medikamente in Kombination mit antiretroviralen Arzneimitteln wie Proteasehemmern und Nukleosidanaloga eingenommen wurden. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend (Rhabdomyolyse). Wenn unerklärte oder anhaltende Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Ritonavir Symptome verspüren, die auf eine allergische Reaktion hinweisen, z.B. Ausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Holen Sie in dringenden Fällen sofort medizinische Hilfe ein.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Ritonavir enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ritonavir. Jede Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Sorbitanlaurat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.).  
Bestandteile des Filmüberzugs sind: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Hyprolose, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80 [pflanzlich].

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

Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung ‚H‘ auf einer Seite und ‚R9‘ auf der anderen Seite.

Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten sind in weißen HDPE-Flaschen zu 30, 90 und 120 Filmtabletten mit kindersicherem Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW 20A - Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola  
Malta

**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 filmtableta  |
| 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                                   |
| Slowenien              | Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete                                 |
| Vereinigtes Königreich | Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets                                      |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**