

Prospecto: información para el usuario

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto :

1. Qué es Lopinavir/Ritonavir Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Lopinavir/Ritonavir Accord
3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lopinavir/Ritonavir Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lopinavir/Ritonavir Accord y para qué se utiliza

- Su médico le ha recetado Lopinavir/Ritonavir Accord para ayudar a controlar su infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esto es posible ya que Lopinavir/Ritonavir Accord actúa impidiendo que la infección se extienda rápidamente.
- Lopinavir/ Ritonavir Accord no es una cura para la infección por VIH o el SIDA.
- Lopinavir/ Ritonavir Accord se utiliza en niños de 2 años o mayores, en adolescentes y adultos infectados con el VIH, el virus causante del SIDA. Lopinavir/Ritonavir Accord no se debe administrar a niños menores de 2 años a no ser que su médico se lo indique específicamente.
- Lopinavir/Ritonavir Accord es un medicamento antirretroviral. Pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la proteasa.
- Lopinavir/Ritonavir Accord se receta para el uso en combinación con otros medicamentos antivirales. Su médico le informará y decidirá qué medicamentos son mejores en su caso.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Lopinavir/Ritonavir Accord

No tome Lopinavir/Ritonavir Accord

- Si es alérgico a lopinavir, ritonavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listado en la sección 6).
- Si tiene problemas graves de hígado.

No tome Lopinavir/Ritonavir Accord con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Astemizol o terfenadina (normalmente utilizados para tratar los síntomas de la alergia – estos medicamentos pueden no requerir receta médica);
- Midazolam oral (tomado por la boca), triazolam (usados para aliviar la ansiedad y/o los problemas del sueño);

- Pimozida (usado para tratar la esquizofrenia);
- Quetiapina (utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor);
- Lurasidona (utilizado para tratar la depresión);
- Ranolazina (utilizado para tratar el dolor crónico en el pecho [angina de pecho]);
- Cisaprida (usado para aliviar ciertos problemas de estómago);
- Ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina (usados para tratar los dolores de cabeza);
- Amiodarona, dronedarona (usada para tratar alteraciones del ritmo cardiaco);
- Lovastatina, simvastatina (usadas para disminuir el colesterol en sangre);
- Lomitapida (usadas para disminuir el colesterol en sangre);
- Alfuzosina (usada en hombres para tratar los síntomas del agrandamiento de próstata (hiperplasia prostática benigna (HPB)));
- Ácido fusídico (usado para tratar infecciones de la piel causadas por la bacteria *Staphylococcus* como impétigo y dermatitis infectada. El ácido fusídico se usa también para tratar infecciones a largo plazo de los huesos y las articulaciones llevadas bajo supervisión médica (ver **Uso de Lopinavir/Ritonavir Accord con otros medicamentos**);
- Colchicina (medicamento utilizado para tratar la gota). Si usted tiene problemas de hígado o de riñón (ver **Uso de Lopinavir/Ritonavir Accord con otros medicamentos**); ;
- elbasvir/grazoprevir (utilizados para tratar la hepatitis crónica por virus C [VHC]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir (utilizadoa para tratar la hepatitis crónica por virus C [VHC]);
- Neratinib (utilizado para tratar el cáncer de mama);
- Avanafilo o Vardenafilo (utilizado para tratar la disfunción eréctil);
- Sildenafil usado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (presión arterial elevada en la arteria pulmonar).. Se puede usar el sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil bajo supervisión médica (ver **Tenga especial cuidado con Lopinavir/Ritonavir Accord**);
- Productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Para más información sobre otros medicamentos que requieren precauciones especiales consulte la lista de medicamentos abajo incluida en “**Uso de Lopinavir/Ritonavir Accord con otros medicamentos**”.

Si actualmente está tomando cualquiera de estos medicamentos, consulte a su médico por si es necesario cambiar su tratamiento de las otras patologías o su tratamiento antirretroviral.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lopinavir/ritonavir.

Información importante

- Las personas que toman Lopinavir/Ritonavir Accord pueden aún desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas con el VIH y el SIDA. Por lo tanto, es importante que permanezca bajo la supervisión de su médico mientras está tomando Lopinavir/Ritonavir Accord.

Informe a su médico si usted o su hijo padecen o han padecido:

- **Hemofilia** tipo A y B, ya que Lopinavir/Ritonavir Accord puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- **Diabetes** ya que se han notificado aumentos de azúcar en sangre en pacientes que estaban tomando Lopinavir/Ritonavir Accord.

- Antecedentes de **problemas de hígado**, ya que los pacientes con antecedentes de enfermedad de hígado, incluyendo hepatitis B o C crónica, tienen un riesgo mayor de sufrir efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales.

Informe a su médico si usted o su hijo sufren:

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dificultad para respirar y debilidad grave de los músculos en las piernas y en los brazos, ya que estos pueden ser síntomas de niveles de ácido láctico incrementado.
- Sed, orina frecuente, visión borrosa o pérdida de peso, ya que esto puede ser indicativo de elevados niveles de azúcar en sangre.
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal ya que grandes aumentos en la cantidad de triglicéridos (grasas en sangre) se consideran un factor de riesgo para la pancreatitis (inflamación del páncreas) y los síntomas descritos pueden sugerir esta condición.
- - En algunos pacientes con infección por VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, se pueden presentar signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antiVIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin síntomas aparentes. Además de las infecciones oportunistas, pueden darse trastornos autoinmunes (una condición que ocurre cuando el Sistema inmunitario ataca al tejido sano del cuerpo) después del inicio de la toma de los medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento. Si nota algún síntoma de infección u otro síntoma como debilidad muscular, debilidad empezando en las manos y en los pies y extendiéndose hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para buscar el tratamiento necesario.
- **Rigidez en las articulaciones, dolor y molestias** (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento, ya que algunos pacientes que toman estos medicamentos pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de etanol, la inmunodepresión grave (disminución en la actividad del sistema inmune) y el índice de masa corporal elevado.
- **Dolor muscular**, molestias o dolor, particularmente en combinación con estos medicamentos. En raras ocasiones estas alteraciones musculares han sido graves.
- Síntomas de mareo, sensación de mareo, desmayos o sensación de latidos anormales del corazón. Lopinavir/Ritonavir Accord puede provocar cambios en el ritmo cardíaco y la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden verse en un ECG (electrocardiograma).

Uso de Lopinavir/Ritonavir Accord con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos indicados a continuación, ya que deberá tenerse especial precaución:

- Antibióticos (ej. rifampicina, rifabutina, claritromicina);
- Medicamentos anticancerígenos (ej. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la mayoría de los inhibidores de la tirosina quinasa como dasatinib y nilotinib, y también la vincristina y la vinblastina);
- Anticoagulantes (ej. warfarina, rivaroxaban, vorapaxar);
- Antidepresivos (ej. trazodona, bupropión);
- Medicamentos antiepilépticos (ej. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina y valproato);
- Antifúngicos (ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);

- Medicamentos contra la gota (ej. colchicina); Usted no debe tomar lopinavir/ritonavir con colchicina si tiene problemas de hígado o riñón (ver también “No tome Lopinavir/ritonavir Accord” más arriba);
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (ej. bedaquilina, delamanida);
- Medicamentos antivirales usados en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos (ej. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- Medicamentos para la disfunción eréctil (ej. sildenafil y tadalafilo);
- Ácido fusídico usado en el tratamiento a largo plazo de infecciones de los huesos y las articulaciones (ej. osteomielitis);
- Medicamentos para el corazón incluyendo:
 - o Digoxina;
 - o Antagonistas de los canales del calcio (ej. felodipino, nifedipino, nicardapino);
 - o Medicamentos usados para corregir el ritmo cardíaco (ej. bepridil, lidocaina sistémica, quinidina);
- Antagonista HIV CCR5 (ej. maraviroc)
- Medicamentos usados para tratar un recuento bajo de plaquetas en sangre (ej. fosfatimib);
- Inhibidor integrasa HIV-1 (ej. raltegravir)
- Medicamentos utilizados para disminuir el colesterol en sangre (ej. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina o simvastatina);
- Medicamentos usados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (ej. salmeterol);
- Medicamentos usados para tratar la hipertensión pulmonar arterial (alta presión sanguínea en la arteria pulmonar) (por ejemplo, bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafilo);
- Medicamentos que afectan al sistema inmunológico (ej. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- Analgésicos (ej. fentanilo);
- Medicamentos usados para dejar de fumar (ej. bupropión);
- Medicamentos similares a la morfina (ej. metadona);
- Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INNTIs) (ej. efavirenz, nevirapina);
- Anticonceptivos orales o uso de parches anticonceptivos para evitar el embarazo (ver sección “**Anticonceptivos**” más abajo);
- Inhibidores de la proteasa (ej. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir);
- Sedantes (ej. midazolam inyectable);
- Esteroides (ej. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinilestradiol, triamcinolona);
- Levotiroxina (usado para tratar problemas tiroideos)

Para más información sobre otros medicamentos que no debe tomar si está tomando Lopinavir/Ritonavir Accord consulte la lista de medicamentos arriba incluida en “**No tome Lopinavir/Ritonavir Accord con ninguno de los siguientes medicamentos**”.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente o podrían tener que tomar otros medicamentos, incluso los obtenidos sin receta.

Medicamentos para la disfunción eréctil (ej. vardenafilo, sildenafil y tadalafilo)

- **No tome Lopinavir/Ritonavir Accord** si está tomando actualmente vardenafilo.
- No debe tomar Lopinavir/Ritonavir Accord junto con sildenafil cuando se usa para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (alta presión sanguínea en la arteria pulmonar) (ver también la sección de arriba **No tome Lopinavir/Ritonavir Accord**).

- Si está tomando sildenafil o tadalafil y Lopinavir/Ritonavir Accord juntos, podría tener el riesgo de reacciones adversas como una disminución de la presión sanguínea, desmayos, cambios de la visión y una erección del pene que dure más de 4 horas. Si la erección del pene durase más de 4 horas, debe acudir **inmediatamente** al médico para evitar un daño permanente del pene. Su médico puede explicarle estos síntomas.

Anticonceptivos

- Si está tomando anticonceptivos orales o un parche anticonceptivo para evitar un embarazo, debe utilizar un tipo de contracepción adicional o diferente (p. ej. preservativo), ya que Lopinavir/Ritonavir Accord puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico **inmediatamente** si tiene intención de quedarse embarazada, está embarazada, o cree que podría estar embarazada.
- Si está en período de lactancia o está pensando en hacerlo, debe hablarlo con su médico lo antes posible.
- Se recomienda que las mujeres que conviven con VIH no den el pecho a sus hijos ya que existe la posibilidad de que el niño pueda infectarse con el VIH por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado ensayos específicos de los efectos de Lopinavir/Ritonavir Accord sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta algún efecto adverso (p. ej. náuseas) que pueda afectar a su capacidad para hacerlo de forma segura. Consulte a su médico.

Lopinavir/Ritonavir Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Accord

Cómo y cuándo tomar Lopinavir/Ritonavir Accord

Es importante que los comprimidos de Lopinavir/Ritonavir Accord se traguen enteros y no se mastiquen, rompan o machaquen.

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.
- Consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo tomar su medicamento.

Uso en adultos

- La dosis habitual en adultos es de 400mg/100mg dos veces al día ej. cada 12 horas, en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Los pacientes adultos que no han estado en tratamiento previo con otro medicamento antiviral pueden también tomar Lopinavir/Ritonavir Accord una vez al día en una dosis de 800 mg/ 200 mg. Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar. Si su médico decide que es apropiado, los pacientes adultos que hayan sido tratados previamente con otros medicamentos antirretrovirales pueden tomar Lopinavir/Ritonavir Accord comprimidos una vez al día en dosis de 800 mg/200 mg.

- Lopinavir/Ritonavir Accord no se debe tomar una vez al día con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- Lopinavir/Ritonavir Accord comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Uso en niños

- Para niños, su médico decidirá la dosis correcta (número de comprimidos) según el peso y la altura del niño.
- Lopinavir/Ritonavir Accord puede tomarse con o sin alimentos.

Si usted o su hijo toman más Lopinavir/Ritonavir Accord del que debe

- Si se da cuenta que ha tomado más Lopinavir/Ritonavir Accord de lo indicado, informe a su médico inmediatamente.
- Si no puede encontrar a su médico, acuda al hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted o su hijo olvidaron tomar Lopinavir/Ritonavir Accord

- Si se olvida una dosis, tómela tan pronto como le sea posible y después continúe con la dosificación normal tal y como le ha prescrito su médico.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted o su hijo dejan de tomar Lopinavir/Ritonavir Accord

- No deje de tomar o cambie su dosis diaria de Lopinavir/Ritonavir Accord sin consultar primero con su médico.
- Lopinavir/Ritonavir Accord debe tomarse todos los días para ayudar a controlar el VIH, independientemente de la mejoría que sienta.
- La utilización de Lopinavir/Ritonavir Accord como le han recomendado es la mejor manera de retrasar el desarrollo de resistencias al medicamento.
- Si una reacción adversa le impidiese tomar Lopinavir/Ritonavir Accord como le han indicado dígaselo a su médico rápidamente.
- Tenga siempre una cantidad suficiente de Lopinavir/Ritonavir Accord para no quedarse sin medicamento. Cuando viaje o necesite estar en el hospital asegúrese de que tiene la cantidad suficiente de Lopinavir/Ritonavir Accord hasta que lo pueda obtener de nuevo.
- Continúe tomando este medicamento hasta que su médico se lo indique.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lopinavir/Ritonavir Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es difícil distinguir entre los efectos adversos producidos por Lopinavir/Ritonavir Accord y los de otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o los derivados de las complicaciones de la infección por VIH.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y

lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por pacientes que tomaron este medicamento.

Debe informar a su médico rápidamente sobre estos o cualquier otro síntoma. Acuda al médico si persisten o empeoran.

Muy frecuentes pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Diarrea;
- Náuseas
- Infección del tracto respiratorio superior

Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Inflamación del páncreas
- Vómitos, aumento de tamaño del abdomen, dolor en la zona superior e inferior del estómago, flatulencias pasajeras, indigestión, disminución del apetito, reflujo desde su estómago a su esófago que puede causar dolor;
- **Informe a su médico** si experimenta náuseas, vómitos o dolor abdominal, ya que pueden ser síntomas de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Hinchazón o inflamación del estómago, intestino y colon;
- Aumento de sus niveles de colesterol en sangre, aumento de sus niveles de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre, tensión alta;
- Descenso de la capacidad del cuerpo para metabolizar azúcar como la diabetes mellitus, pérdida de peso;
- Número bajo de glóbulos rojos, número bajo de glóbulos blancos que suelen emplearse para combatir las infecciones;
- Erupción, eczema, acumulación de escamas de piel grasa;
- Mareo, ansiedad, dificultad para dormir;
- Sensación de cansancio, pérdida de fuerzas y energía, dolor de cabeza incluyendo migraña;
- Hemorroides;
- Inflamación del hígado y aumento de las enzimas hepáticas;
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria e inflamación en la boca;
- Infección del tracto respiratorio inferior;
- Aumento de los nódulos linfáticos;
- Impotencia, flujo menstrual anormalmente fuerte o prolongado o falta de menstruación,
- Problemas musculares como debilidad muscular y espasmos, dolor en las articulaciones, músculos y espalda;
- Daño en los nervios del sistema nervioso periférico;
- Sudores nocturnos, picores, sarpullido incluyendo bultos elevados en la piel, infección de la piel, inflamación de la piel o de los poros capilares, acumulación de fluido en las células y tejidos.

Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Sueños anómalos;
- Pérdida o cambio del sentido del gusto;
- Pérdida de pelo
- Una alteración de su electrocardiograma (ECG) llamada bloqueo auriculoventricular.
- Acumulación de plaquetas en las arterias que puede llevar a un ataque cardíaco y accidente cerebrovascular;
- Inflamación de los vasos y capilares sanguíneos;

- Inflamación del conducto biliar;
- Sacudidas incontrolables del cuerpo;
- Estreñimiento;
- Inflamación de las venas relacionada con un coágulo en la sangre;
- Sequedad de boca
- Incapacidad para controlar los esfínteres;
- Inflamación de la primera sección del intestino delgado justo después del estómago, herida o úlcera en el tracto digestivo, sangrado del tracto intestinal o recto;
- Glóbulos rojos en la orina;
- Color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia);
- Depósitos de grasa en el hígado, aumento del tamaño del hígado;
- Falta de funcionalidad testicular;
- Afloramiento repentino de los síntomas relacionados con una infección inactiva en su cuerpo (reconstitución inmune);
- Aumento del apetito;
- Aumento anormal del nivel de bilirrubina (un pigmento producido por la rotura de glóbulos rojos) en sangre;
- Descenso del deseo sexual;
- Inflamación del riñón;
- Muerte de los huesos causada por un pobre suministro sanguíneo en la zona;
- Llagas o úlceras bucales, inflamación del estómago y del intestino;
- Fallo renal;
- Rotura de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo;
- Un sonido en un oído o en ambos oídos, como zumbidos, pitidos o silbidos;
- Temblor;
- Cierre anormal de una de las válvulas (válvula tricúspide del corazón);
- Vértigo (sensación de girar);
- Trastorno ocular, visión anormal;
- Aumento de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- erupciones en la piel y ampollas graves o potencialmente mortales (síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- cálculos renales

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lopinavir/Ritonavir Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice Lopinavir/Ritonavir Accord después de la fecha de caducidad que aparece en la envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa algún cambio de color.

Cómo deshacerse del Lopinavir/Ritonavir Accord no utilizado

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.
- Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lopinavir/Ritonavir Accord

Los principios activos son lopinavir y ritonavir.

Cada comprimido de Lopinavir/Ritonavir Accord contiene 200 mg de lopinavir y 50 mg de ritonavir.

Los demás componentes son:

Comprimido: Copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio.

Recubrimiento: Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (polietilenglicol 400), hidroxipropilcelulosa (E463), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), macrogol (polietilenglicol 3350), óxido de hierro amarillo (E-172), polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos son de color amarillo, ovales, biconvexos, marcados con “H” por un lado y con “L3” por el otro.

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 120 comprimidos (1 frasco de plástico con 120 comprimidos) y envase múltiple con 360 comprimidos (3 frascos de plástico con 120 comprimidos cada uno). También están disponibles envase con blísteres que contienen 60 y 120 comprimidos (1 envase con 120 comprimidos o envase múltiple con 3 envases de 40 comprimidos).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsables de la fabricación

Pharmadox Healthcare, Ltd

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 300

Malta

Este medicamento fue autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Estado miembro Nombre del medicamento

Alemania: Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg Filmtabletten

España:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Austria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Bélgica:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Croacia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmom obložene tablete
Chipre:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Dinamarca:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Finlandia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hungría:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmtabletta
Italia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg
Lituania:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Nouega:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Polonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Rumania:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane
Eslovenia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Suecia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>