

Folheto informativo: informação para o utilizador

Lopinavir + Ritonavir Farmoz 200 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Lopinavir + Ritonavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lopinavir + Ritonavir Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz
3. Como tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lopinavir + Ritonavir Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lopinavir + Ritonavir Farmoz e para que é utilizado

- O seu médico receitou-lhe Lopinavir + Ritonavir Farmoz para ajudar a controlar a sua infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Lopinavir + Ritonavir Farmoz ajuda a diminuir a evolução da infeção no seu organismo.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz é usado em crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos, infetados com VIH, o vírus que causa a SIDA. Lopinavir + Ritonavir Farmoz não deve ser administrado em crianças com menos de 2 anos de idade, a não ser quando especificamente recomendado pelo seu médico.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz contém as substâncias ativas lopinavir e ritonavir. Lopinavir + Ritonavir Farmoz é um medicamento antirretroviral. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da protease.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz é receitado para uso em associação com outros medicamentos antivíricos. O seu médico irá falar consigo e determinar quais os medicamentos mais indicados para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz

Não tome Lopinavir + Ritonavir Farmoz

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a lopinavir, ritonavir ou a qualquer outro componente de Lopinavir + Ritonavir Farmoz.
- Se tem problemas do fígado graves.

Não tome Lopinavir + Ritonavir Farmoz com nenhum dos seguintes medicamentos:

- Astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
- Midazolam oral (tomado pela boca), triazolam (usados para alívio da ansiedade e/ou perturbações do sono);
- Pimozida (usado para tratar a esquizofrenia);
- Quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva maior);
- Cisaprida (usado no alívio de certas perturbações do estômago);
- Ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usados para tratar dores de cabeça);
- Amiodarona (usada para tratar alterações do batimento cardíaco);
- Lovastatina, sinvastatina (usados para baixar o colesterol no sangue);
- Alfuzosina (usada no homem para tratar sintomas de próstata aumentada (hiperplasia benigna da próstata (HBP)));
- Ácido fusídico (usado para tratar infeções da pele causadas por bactérias Staphylococcus tais como impetigo e dermatite infetada. Ácido fusídico usado para tratar infeções prolongadas dos ossos e articulações pode ser tomado sob supervisão médica (ver a secção Outros medicamentos e Lopinavir + Ritonavir Farmoz);
- Colquicina (medicamento antigota) – doentes com insuficiência dos rins ou do fígado;
- Avanafil ou vardenafil (usado para tratar a disfunção erétil);
- Sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar). Sildenafil usado para tratar a disfunção erétil pode ser tomado com a supervisão do médico (ver secção Tome especial cuidado com Lopinavir + Ritonavir Farmoz);
- Produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*).

Leia a lista de medicamentos na secção “Outros medicamentos e Lopinavir + Ritonavir Farmoz” para informação sobre outros medicamentos que requerem cuidados especiais.

Se atualmente estiver a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico sobre alterações necessárias no tratamento para a outra doença ou no seu tratamento antiretroviral.

Advertências e precauções

Informação importante

- Lopinavir + Ritonavir Farmoz não é uma cura para a infeção pelo VIH ou SIDA.
- Os doentes a tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH e SIDA. É pois importante que continue sob vigilância do seu médico enquanto toma Lopinavir + Ritonavir Farmoz.
- Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antiretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Informe o seu médico se tem/teve:

- Hemofilia tipo A e B, porque Lopinavir + Ritonavir Farmoz pode aumentar o risco de hemorragia.
- Diabetes porque foi descrito aumento do açúcar no sangue em doentes tratados com Lopinavir + Ritonavir Farmoz.
- Antecedentes de problemas do fígado porque os doentes com antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B e C crónica possuem um risco aumentado de efeitos secundários do fígado graves e potencialmente fatais.

Informe o seu médico se tiver:

- Náuseas, vômitos, dor abdominal, dificuldade em respirar e fraqueza muscular grave nas pernas e braços, porque estes sintomas podem indicar aumento dos níveis de ácido láctico.
- Sede, urinar com frequência, visão desfocada ou perda de peso, porque isso pode indicar aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Náuseas, vômitos, dor abdominal (dor de barriga), assim como aumentos elevados nos triglicéridos (gordura no sangue) foram considerados fatores de risco para desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) e estes sintomas podem sugerir isso.
- Alterações na forma do corpo devido a mudanças na distribuição de gordura. Estas podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento de gordura no abdómen (ventre) e outros órgãos internos, aumento mamário e acumulação de gordura na região posterior do pescoço (“cachaço de búfalo”). A causa e consequências a longo prazo destes efeitos na saúde são desconhecidas até à data.
- Nalguns doentes com infeção pelo VIH avançada e antecedentes de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções anteriores imediatamente após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o organismo combata infeções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.
Além das infeções oportunistas, depois de iniciar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH, podem também ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo). As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento. Se sentir alguns sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e nos pés progredindo em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para receber o tratamento necessário.
- Rigidez das articulações e dores (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque alguns doentes a tomar estes medicamentos podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por perda de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica de associação antirretroviral, uso de corticosteroides, consumo de álcool, imunossupressão grave (redução na atividade do sistema imunitário), índice de massa corporal mais elevado, entre outros, podem ser alguns dos fatores de risco de desenvolvimento desta doença.
- Dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente associadas a estes medicamentos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves.

- Sintomas de tonturas, vertigens, desmaio ou sensação de batimentos cardíacos anormais. Liponavir + Ritonavir Farmoz pode causar alterações no ritmo cardíaco e atividade elétrica do seu coração. Estas alterações podem ser observadas num ECG (eletrocardiograma).

Outros medicamentos e Lopinavir + Ritonavir Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Antibióticos (por ex. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- Medicamentos anticancerígenos (por ex. a maioria dos inibidores das tirosinacinasas como dasatinib e nilotinib e também vincristina e vinblastina);
- Anticoagulantes (por ex. varfarina, rivaroxaban);
- Antidepressivos (por ex. trazodona, bupropiom);
- Medicamentos antiepiléticos (por ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- Antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol, voriconazol);
- Medicamentos antigota (por ex. colquicina);
- Medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. boceprevir, simeprevir e telaprevir);
- Medicamentos para a disfunção erétil (por ex. sildenafil e tadalafil);
- Ácido fusídico usado no tratamento das infeções prolongadas dos ossos e articulações (por ex. osteomielite);
- Medicamentos para o coração incluindo:
 - Digoxina;
 - Antagonistas dos canais de cálcio (por ex. felodipina, nifedipina, nicardipina);
 - Medicamentos usados para corrigir o ritmo do coração (por ex. bepridilo, lidocaína sistémica, quinidina);
 - Antagonistas-CCR5 do VIH (por ex. maraviroc);
 - Inibidores da integrase do VIH-1 (por ex. raltegravir);
 - Medicamentos usados para baixar o colesterol no sangue (por ex. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina ou simvastatina);
 - Medicamentos usados para tratar a asma e outros problemas relacionados com o pulmão tais como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (por ex. salmeterol);
 - Medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar) (por ex. bosentano, sildenafil, tadalafil);
 - Medicamentos que afetam o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
 - Medicamentos para o alívio da dor (por ex. fentanilo);
 - Medicamentos usados para deixar de fumar (por ex. bupropiom);
 - Medicamentos tipo morfina (por ex. metadona);
 - Inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs) (por ex. efavirenz, nevirapina);
 - Contracetivos orais ou adesivos contracetivos para evitar a gravidez (ver secção abaixo intitulada Contracetivos);

- Inibidores da protease (por ex. amprenavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- Sedativos (por ex. midazolam administrado por injeção);
- Esteroides (por ex. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinil estradiol);
- Levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide).

Leia a lista de medicamentos na secção “Não tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz com nenhum dos seguintes medicamentos” para informação sobre medicamentos que não deve tomar com Lopinavir + Ritonavir Farmoz.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos para a disfunção erétil (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- Não tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz se estiver atualmente a tomar avanafil ou vardenafil.
- Não deve tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz com sildenafil usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada na artéria pulmonar); (ver também secção Não tome Lopinavir + Ritonavir Farmoz).
- Se estiver a tomar sildenafil ou tadalafil e Lopinavir + Ritonavir Farmoz ao mesmo tempo, pode estar em risco de ter efeitos secundários como por exemplo pressão arterial baixa, desmaio, alterações visuais e ereção no pénis durante mais de 4 horas. Se uma ereção durar mais de 4 horas, deve procurar ajuda médica imediatamente para evitar lesão permanente no pénis. O seu médico pode explicar-lhe estes sintomas.

Contraceptivos

- Se está atualmente a tomar um contraceptivo oral ou a usar um adesivo contraceptivo para evitar a gravidez, deverá usar um tipo de contraceção adicional ou diferente (por ex. preservativo) porque Lopinavir + Ritonavir Farmoz pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais ou dos adesivos contraceptivos.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz não reduz o risco de transmissão do VIH a outras pessoas. Deverão usar-se precauções apropriadas (por ex. usar um preservativo) para evitar transmitir a doença através do contacto sexual.

Gravidez e Amamentação

Informe o seu médico imediatamente se está a planear ter um bebé, se está ou pensa estar grávida ou se está a amamentar.

- As mulheres a amamentar não devem tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz, a não ser quando especificamente indicado pelo médico.
- Recomenda-se que as mulheres infetadas pelo VIH não amamentem os seus bebés devido à possibilidade de transmissão do VIH ao bebé através do leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lopinavir + Ritonavir Farmoz não foi especificamente testado relativamente aos seus possíveis efeitos na capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas. Não conduza um carro nem utilize máquinas se tiver alguns efeitos secundários (por ex. náuseas) que possam impedi-lo de o fazer com segurança. Consulte o seu médico.

3. Como tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz

É importante que os comprimidos de Lopinavir + Ritonavir Farmoz sejam engolidos inteiros e não sejam mastigados, partidos ou esmagados.

- Tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz sempre de acordo com as instruções do seu médico.
- Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Quando e que quantidade de Lopinavir + Ritonavir Farmoz devo tomar?

Uso em adultos

- A dose habitual para o adulto é de 400 mg/100 mg, duas vezes ao dia, isto é, de 12 em 12 horas, associado a outros medicamentos anti-VIH. Os doentes adultos que não tomaram previamente outros medicamentos antirretrovirais podem também tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz comprimidos, uma vez ao dia, numa dose de 800/200 mg. O seu médico indicará o número de comprimidos que deve tomar. Os doentes adultos que tomaram previamente outros medicamentos antivirais podem tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz comprimidos uma vez ao dia, numa dose de 800 mg/200 mg, se o seu médico o considerar apropriado.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz não deve ser tomado uma vez ao dia com amprenavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Uso em crianças

- Para as crianças, o seu médico decidirá a dose correta (número de comprimidos) com base na altura e no peso da criança.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Lopinavir + Ritonavir Farmoz do que deveria

- Se se aperceber que tomou mais Lopinavir + Ritonavir Farmoz do que devia, contacte o seu médico de imediato.
- Se não puder contactar o seu médico, dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz

Se estiver a tomar Lopinavir / Ritonavir duas vezes ao dia

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 6 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se a perceba mais de 6 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

Se estiver a tomar Lopinavir / Ritonavir uma vez ao dia

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceba num período de 12 horas após a hora da toma habitual, tome a sua dose em falta o mais breve possível. Depois continue a tomar a dose seguinte à hora habitual conforme estabelecido pelo seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se a perceba mais de 12 horas após a hora da toma habitual, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz

- Não pare ou mude a dose diária de Lopinavir + Ritonavir Farmoz sem consultar primeiro o seu médico.
- Lopinavir + Ritonavir Farmoz deve ser sempre tomado todos os dias para ajudar a controlar a sua infeção pelo VIH, mesmo que se sinta melhor.
- Se utilizar Lopinavir + Ritonavir Farmoz como lhe foi recomendado terá mais possibilidades de atrasar o desenvolvimento de resistência ao produto.
- Se um efeito secundário o está a impedir de tomar Lopinavir + Ritonavir Farmoz de acordo com as instruções, informe o seu médico imediatamente.
- Tenha sempre Lopinavir + Ritonavir Farmoz suficiente para que não lhe falte. Quando viaja ou está hospitalizado, certifique-se de que tem Lopinavir + Ritonavir Farmoz suficiente até obter o próximo fornecimento.
- Continue a tomar este medicamento até instruções em contrário do seu médico.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, Lopinavir + Ritonavir Farmoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Pode ser difícil diferenciar entre os efeitos secundários causados por Lopinavir + Ritonavir Farmoz e aqueles que podem surgir devido a outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo ou pelas complicações da infeção pelo VIH. Informe o seu médico imediatamente acerca destes ou quaisquer outros sintomas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, consulte o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10):

- Diarreia;
- Náuseas;
- Infeção do trato respiratório superior.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- Inflamação do pâncreas;
- Vômitos, aumento do abdómen, dor na parte superior e inferior do estômago, gases intestinais, indigestão, diminuição do apetite, refluxo do estômago para o esófago que pode causar dor;
- Inchaço ou inflamação do estômago, intestinos e cólon;
- Aumento nos níveis de colesterol no sangue, aumento nos níveis de triglicéridos (uma forma de gordura) no sangue, tensão arterial elevada;
- Diminuição na capacidade do organismo processar o açúcar incluindo diabetes mellitus, perda de peso;
- Contagem baixa de glóbulos vermelhos, contagem baixa de glóbulos brancos que geralmente combatem a infeção;
- Erupção na pele, eczema, acumulação de crostas de pele gordurosa;
- Tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir;
- Cansaço, falta de forças e de energia, dor de cabeça incluindo enxaqueca;
- Hemorroidas;
- Inflamação do fígado incluindo aumento das enzimas do fígado;
- Reações alérgicas incluindo aftas e inflamação na boca;
- Alterações na forma do corpo ou da face devido a alterações na distribuição de gordura;
- Infeção do trato respiratório inferior;
- Aumento dos nódulos linfáticos;
- Impotência, fluxo menstrual anormalmente abundante ou prolongado ou ausência de menstruação;
- Problemas musculares como por exemplo fraqueza e espasmos, dor nas articulações, músculos e costas;
- Lesão nos nervos do sistema nervoso periférico;
- Suores noturnos, comichão, erupção cutânea incluindo inchaço na pele, infeção na pele, inflamação da pele ou folículos pilosos, acumulação de líquido nas células ou tecidos.

Informação adicional sobre náuseas, vômitos ou dor abdominal

Informe o seu médico se sentir náuseas, vômitos ou dor abdominal porque estes sintomas podem ser sugestivos de pancreatite (inflamação do pâncreas).

Informação adicional acerca do aumento do colesterol e triglicéridos

- Neste momento desconhecem-se os riscos de complicações a longo prazo, tais como ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral, causados pelo aumento dos triglicéridos e colesterol.
- O seu médico irá acompanhá-lo e poderá receitar-lhe outros medicamentos, se necessário.
- Os aumentos elevados nos níveis de triglicéridos (gordura no sangue) foram considerados um fator de risco de pancreatite (inflamação no pâncreas).

Alterações na forma do corpo devido a alterações na distribuição de gordura

A combinação de tratamentos antirretrovirais, que pode incluir Lopinavir + Ritonavir Farnoz, pode causar alterações na forma do corpo devido a alterações na distribuição de gordura. Estas alterações podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e rosto,

aumento da gordura no abdómen (ventre) e outros órgãos internos, desenvolvimento mamário e acumulação de gordura na região posterior do pescoço (“cachaço de búfalo”). A causa e consequências a longo prazo destes efeitos na saúde são desconhecidas até à data. Informe o seu médico se notar quaisquer alterações na sua forma corporal devido a alterações na distribuição de gordura.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

- Sonhos anormais;
- Perda ou alteração do sentido do paladar;
- Queda de cabelo;
- Anomalia no eletrocardiograma chamada bloqueio auriculoventricular;
- Formação de placas dentro das artérias que podem originar ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- Inflamação dos vasos sanguíneos e capilares;
- Inflamação do canal biliar;
- Agitação descontrolada do corpo;
- Prisão de ventre;
- Inflamação das veias profundas relacionada com um coágulo sanguíneo;
- Boca seca;
- Incapacidade para controlar os intestinos;
- Inflamação da primeira secção do intestino delgado logo a seguir ao estômago, ferida ou úlcera no aparelho digestivo, hemorragia no aparelho intestinal ou reto;
- Sangue na urina;
- Depósito de gordura no fígado, aumento do fígado;
- Não funcionamento dos testículos;
- Exacerbação dos sintomas relacionados com uma infeção inativa no corpo (reativação imunitária);
- Aumento do apetite;
- Níveis anormalmente elevados de bilirrubina (um pigmento produzido a partir do colapso dos glóbulos vermelhos) no sangue;
- Diminuição do desejo sexual;
- Inflamação dos rins;
- Morte óssea causada por fraco aporte de sangue à zona:
- Feridas na boca ou ulcerações, inflamação do estômago e intestino;
- Falência do rim;
- Colapso das fibras musculares na libertação do conteúdo das fibras musculares (mioglobina) na corrente sanguínea;
- Ruído num ou ambos os ouvidos, como por exemplo zumbido, zunido ou assobio;
- Tremor;
- Encerramento anormal de uma das válvulas (válvula tricúspide no coração);
- Vertigens (sensação de rodar);
- Problemas nos olhos, alteração na visão;
- Aumento de peso.

Foram descritos outros efeitos secundários com Lopinavir + Ritonavir: cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), erupção grave ou mesmo letal na pele e

bolhas (síndrome de Stevens Johnson e eritema multiforme). Desconhece-se com que frequência estes efeitos podem acontecer.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lopinavir + Ritonavir Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura do frasco, utilize no prazo de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lopinavir + Ritonavir Farmoz

As substâncias ativas são o lopinavir e o ritonavir. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de lopinavir e 50 mg de ritonavir.

Os outros componentes do comprimido são: copovidona, laurato de sorbitano, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

O revestimento do comprimido é composto de: hipromelose 6 cp, hipromelose 15 cp, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400, macrogol 3350, hidroxipropilcelulose, talco, sílica coloidal anidra e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Lopinavir + Ritonavir Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Lopinavir + Ritonavir Farmoz são amarelos, ovais, biconvexos, gravados com “H” numa face e “L3” na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Lopinavir + Ritonavir Farmoz são acondicionados em frasco contendo 120 comprimidos ou em blister contendo 60 ou 120 comprimidos (1 embalagem de 120 comprimidos ou 3 embalagens cada uma contendo 40 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em