

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ritonavir Generis 100 mg comprimido revestido por película  
ritonavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ritonavir Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ritonavir Generis
3. Como utilizar Ritonavir Generis
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Ritonavir Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ritonavir Generis e para que é utilizado

Ritonavir Generis contém a substância ativa ritonavir. Ritonavir Generis é um inibidor da protease usado para controlar a infeção pelo VIH. Ritonavir Generis é usado em associação com outros medicamentos anti-VIH (antirretrovirais) para controlar a sua infeção pelo VIH. O seu médico discutirá consigo qual a associação de medicamentos que é melhor para si.

Ritonavir Generis é usado por crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos que estão infetados pelo VIH, o vírus que causa SIDA.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ritonavir Generis

Não tome Ritonavir Generis

- se tem alergia ao ritonavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de doença hepática grave
- se está atualmente a tomar algum dos seguintes medicamentos:
  - astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica)
  - amiodarona, bepridilo, dronedarona, encaínida, flecaínida, propafenona, quinidina (usados para corrigir alterações dos batimentos cardíacos)

- di-hidroergotamina, ergotamina (usados para tratar enxaquecas)
- ergonovina, metilergonovina (usados para parar hemorragias excessivas que podem ocorrer após o parto ou um aborto)
- clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam ou midazolam por via oral (tomado pela boca) (usados para o ajudar a dormir e/ou para aliviar a ansiedade)
- clozapina, pimozida (usados para tratar pensamentos ou sentimentos anormais)
- Quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva maior)
- lurasidona (usado para tratar a depressão)
- ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina])
- petidina, piroxicam, propoxifeno (usados no alívio da dor)
- cisaprida (usado no alívio de certos problemas do estômago)
- rifabutina (usado na prevenção/tratamento de certas infeções)\*
- voriconazol (usado para tratar infeções fúngicas)\*
- sinvastatina, lovastatina (usados para diminuir o colesterol sanguíneo)
- neratinib (usado para tratar o cancro da mama)
- lomitapida (usado para diminuir o colesterol sanguíneo)
- alfuzosina (usado para tratar a glândula prostática aumentada)
- ácido fusídico (usado para tratar infeções bacterianas)
- sildenafil se sofrer de uma doença pulmonar chamada hipertensão arterial pulmonar que torna difícil a respiração. Os doentes sem esta doença podem usar sildenafil para a impotência (disfunção erétil) com a supervisão de um médico (ver a secção Outros medicamentos e Ritonavir Generis)
- avanafil ou vardenafil (usados para tratar a disfunção erétil)
- Colquicina (usada para tratar a gota) se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver a secção Outros medicamentos e Ritonavir Generis)
- medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) porque pode impedir Ritonavir Generis de atuar convenientemente. O hipericão é geralmente usado em medicamentos à base de plantas que pode comprar sem receita médica.

\* O seu médico pode decidir que pode tomar rifabutina e/ou voriconazol com uma dose (baixa) potenciadora de Ritonavir Generis, mas não deve ser tomada uma dose total de Ritonavir Generis com estes dois medicamentos.

Se atualmente está a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico se pode mudar para um medicamento diferente enquanto estiver a tomar Ritonavir Generis.

Leia também a lista de medicamentos em “Outros medicamentos e Ritonavir Generis” sobre a utilização de outros medicamentos que requerem cuidado especial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ritonavir Generis.

Informação importante

Se Ritonavir Generis for tomado em associação com outros medicamentos antirretrovirais, é importante que também leia cuidadosamente os folhetos que são fornecidos com esses medicamentos. Pode existir informação adicional nesses folhetos sobre situações nas quais Ritonavir Generis deve ser evitado. Se tiver mais questões acerca de Ritonavir Generis (ritonavir) ou os outros medicamentos receitados, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Ritonavir Generis não é uma cura para a infeção por VIH ou SIDA.

As pessoas que tomam Ritonavir Generis podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH ou SIDA. É importante que continue sob a supervisão do seu médico enquanto toma Ritonavir Generis.

Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Informe o seu médico se tem/teve:

- antecedentes de doença hepática
- hepatite B ou C e está a ser tratado com uma associação de medicamentos antirretrovirais, porque está em risco aumentado para uma reação grave e potencialmente fatal, devido ao efeito no fígado. Podem ser necessárias análises regulares ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar convenientemente.
- hemofilia, porque foram notificados casos de aumento de hemorragia nos doentes com hemofilia tratados com este tipo de medicamentos (inibidores da protease). Desconhece-se qual a razão. Pode necessitar de um medicamento adicional para ajudar o seu sangue a coagular (fator VIII), para controlar qualquer hemorragia
- disfunção erétil, porque os medicamentos usados para tratar a disfunção erétil podem causar hipotensão e ereção prolongada
- diabetes, porque foram notificados casos de agravamento ou desenvolvimento de diabetes (diabetes *mellitus*) em alguns doentes tratados com inibidores da protease
- doença do rim (renal) porque o seu médico pode ter que verificar a dose dos outros medicamentos que esteja a tomar (como os inibidores da protease).

Informe o seu médico se experienciar:

- diarreia ou vômitos que não melhoraram (persistentes), porque isso pode reduzir a eficácia dos medicamentos que estiver a tomar
- indisposição (náuseas), vômitos ou dor de estômago, porque podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite). Alguns doentes a tomar Ritonavir Generis podem desenvolver problemas graves no pâncreas. Informe o seu médico imediatamente se for este o seu caso.
- sintomas de infeção – informe o seu médico imediatamente. Alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) que iniciam tratamento anti-VIH podem desenvolver sintomas de infeção que tiveram no passado, mesmo que desconheçam que as tiveram.

Pensa-se que isto acontece devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o corpo combata estas infeções. 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 muitos 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, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos, informe o seu médico, porque isto pode ser um sinal de um problema que pode destruir o osso (osteonecrose). Alguns doentes que tomam vários medicamentos antirretrovirais podem desenvolver esta doença.

- dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente associadas à terapêutica antirretroviral incluindo inibidores da protease e análogos nucleósidos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves. (Ver secção 4 “Possíveis efeitos indesejáveis”).

- tonturas, vertigens, desmaio ou batimento cardíaco anormal. Alguns doentes a tomar Ritonavir Generis podem ter alterações no eletrocardiograma (ECG). Informe o seu médico se tiver problemas cardíacos ou problemas na condução cardíaca.

Se tem quaisquer outras preocupações de saúde, deve discuti-las com o seu médico, logo que possível.

#### Crianças e adolescentes

Ritonavir Generis não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

#### Outros medicamentos e Ritonavir Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem uma receita médica. Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Ritonavir Generis. Esses medicamentos estão descritos na Secção 2, em “Não tomar Ritonavir Generis”. Existem outros medicamentos que só podem ser usados em certas situações, como descrito abaixo.

As advertências seguintes são aplicáveis quando Ritonavir Generis é tomado numa dose total. No entanto, estas advertências podem também aplicar-se quando Ritonavir Generis é usado em doses baixas (como potenciador) com outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos descritos abaixo, porque deverá

ser tomado cuidado especial:

- sildenafil ou tadalafil para a impotência (disfunção erétil). Pode ser necessário diminuir a dose e/ou frequência destes medicamentos para evitar hipotensão e ereção prolongada. Não deve tomar Ritonavir Generis com sildenafil se sofrer de hipertensão arterial pulmonar (ver também secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Ritonavir

Generis). Informe o seu médico se está a tomar tadalafil para a hipertensão arterial pulmonar.

- colquicina (para a gota) porque Ritonavir Generis pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento. Não deve tomar Ritonavir Generis com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima “Não tome Ritonavir Generis”).

- digoxina (medicamento para o coração). O seu médico pode precisar de ajustar a dose de digoxina e vigiá-lo se estiver a tomar digoxina e Ritonavir Generis, para evitar problemas cardíacos.

- contraceptivos hormonais contendo etinilestradiol porque Ritonavir Generis pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Em alternativa, recomenda-se o uso de um preservativo ou de outro método de contraceção não hormonal. Pode também observar hemorragia uterina irregular se estiver a tomar este tipo de contraceptivo hormonal com Ritonavir Generis.

- atorvastatina ou rosuvastatina (para o colesterol elevado) porque Ritonavir Generis pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento para baixar o colesterol com Ritonavir Generis (ver também “Não tomar Ritonavir Generis”).

- esteróides (por ex. dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triamcinolona)

porque Ritonavir Generis pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos, o que pode levar a síndrome de Cushing (desenvolvimento de face redonda) e diminuir a produção da hormona cortisol. O seu médico pode diminuir a dose de esteroide ou vigiar os seus efeitos indesejáveis mais atentamente.

- trazodona (um medicamento para a depressão) porque podem ocorrer efeitos indesejáveis como náuseas, tonturas, tensão arterial baixa e desmaio quando tomada com Ritonavir Generis.

- rifampicina e saquinavir (usados, respetivamente, para a tuberculose e VIH) porque pode ocorrer lesão hepática grave quando tomados com Ritonavir Generis.

- bosentano, riociguat (usado para a hipertensão arterial pulmonar) porque Ritonavir Generis pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento.

Existem medicamentos que não podem ser misturados com Ritonavir Generis porque os seus efeitos podem aumentar ou diminuir quando tomados em associação. Nalguns casos o seu médico pode precisar de efetuar algumas análises, alterar a dose ou vigiá-lo regularmente. Por isso é que deve informar o seu médico se está a tomar outros medicamentos, incluindo aqueles que comprou por iniciativa própria ou produtos à base de plantas, sendo particularmente importante mencionar os seguintes:

- anfetaminas ou derivados de anfetaminas;

- antibióticos (por ex. eritromicina, claritromicina)

- tratamentos antineoplásicos (por ex. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina)

- medicamentos usados para tratar a contagem baixa de plaquetas no sangue (por ex. fostamatinib)

- anticoagulantes (por ex. rivaroxabano, vorapaxar, varfarina)

- antidepressivos (por ex: amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodona, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona)
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol)
- anti-histamínicos (por ex. loratadina, fexofenadina)
- medicamentos antirretrovirais incluindo inibidores da protease do VIH (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTI) (delavirdina, efavirenz, nevirapina), e outros (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina)
- medicamento para a tuberculose (bedaquilina e delamanid)
- medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. glecaprevir/pibrentasvir e simeprevir)
- medicamento para a ansiedade, buspirona
- medicamentos para a asma, teofilina, salmeterol
- atovaquona, um medicamento usado para tratar um certo tipo de pneumonia e malária
- buprenorfina, um medicamento usado para o tratamento da dor crónica
- bupropiona, um medicamento usado para ajudar a deixar de fumar
- medicamentos para a epilepsia (por ex. carbamazepina, divalproato, lamotrigina, fenitoína)
- medicamentos para o coração (por ex. disopiramida, mexiletina e antagonistas dos canais do cálcio, como por exemplo amlodipina, diltiazem e nifedipina)
- medicamentos para o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, tacrolímus, everolímus)
- levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide)
- morfina e medicamentos tipo morfina usados para tratar a dor grave (por ex. metadona, fentanilo)
- comprimidos para dormir (por ex. alprazolam, zolpidem) e também midazolam administrados por injeção
- tranquilizantes (por ex. haloperidol, risperidona, tioridazina)
- colquicina, um tratamento para a gota.

Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Ritonavir Generis. Estes medicamentos estão descritos na secção 2 sob o título “Não tomar Ritonavir Generis”.

#### Ritonavir Generis com alimentos e bebidas

Ritonavir Generis comprimidos deve ser tomado com alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Existe um elevado número de dados sobre o uso de ritonavir (a substância ativa de Ritonavir Generis) durante a gravidez. Em geral, as grávidas receberam ritonavir após os primeiros três meses de gravidez numa dose mais baixa (como potenciador) juntamente com outros inibidores da protéase. Ritonavir Generis não pareceu aumentar a possibilidade de desenvolvimento de anomalias à nascença comparativamente com a população em geral.

Ritonavir Generis pode passar através do leite materno. Para evitar a transmissão da infecção, as mães com VIH não podem amamentar os seus bebés.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ritonavir Generis pode causar tonturas. Se tiver este efeito não deve conduzir nem utilizar máquinas.

#### Ritonavir Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar utilizar Ritonavir Generis

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Tome este medicamento uma ou duas vezes ao dia, todos os dias com alimentos.

É importante que os comprimidos de Ritonavir Generis sejam engolidos inteiros e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

As doses recomendadas de Ritonavir Generis são:

Se Ritonavir Generis for usado para potenciar os efeitos de outros medicamentos anti-VIH, a dose habitual para adultos é 1 a 2 comprimidos, uma ou duas vezes ao dia. Para recomendações de posologia mais detalhadas, incluindo as relativas às crianças, ver o Folheto Informativo dos medicamentos anti-VIH com os quais Ritonavir Generis é administrado em associação.

Se o seu médico receitar uma dose total, os adultos podem iniciar com uma dose de 3 comprimidos de manhã e 3 comprimidos 12 horas depois, aumentando gradualmente durante um período de 14 dias até à dose total de 6 comprimidos, duas vezes ao dia (um total de 1200 mg por dia). As crianças (2 - 12 anos de idade) começarão com uma dose inferior a esta e continuam até à dose máxima permitida para o seu tamanho.

O seu médico dir-lhe-á qual a dose que deve tomar.

Ritonavir Generis deve ser tomado todos os dias para controlar a sua infecção pelo VIH, quer se sinta melhor ou não. Se algum efeito indesejável o impedir de tomar Ritonavir Generis conforme prescrito, informe o seu médico imediatamente. Durante os episódios de diarreia o seu médico pode decidir que pode ser necessária monitorização extra.

Tenha sempre Ritonavir Generis suficiente de modo a não interromper o tratamento. Quando viajar ou precisar de ficar no hospital, garanta que terá Ritonavir Generis em quantidade suficiente até que consiga obter uma nova embalagem.

Se tomar mais Ritonavir Generis do que deveria

Se tomar Ritonavir Generis a mais pode sentir dormência, formiguelo ou uma sensação de “picadas”. Caso se aperceba que tomou mais Ritonavir Generis do que devia, contacte o seu médico ou dirija-se a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Ritonavir Generis

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Se estiver próximo de tomar a dose seguinte, deve fazê-lo. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ritonavir Generis

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Ritonavir Generis sem falar com o seu médico. Tomar Ritonavir Generis como lhe foi recomendado dá-lhe mais possibilidade de atrasar a resistência aos medicamentos.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, Ritonavir Generis pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Do mesmo modo, os efeitos indesejáveis de Ritonavir Generis quando é administrado com outros medicamentos antirretrovirais dependem desses medicamentos. É importante que leia cuidadosamente a secção relativa aos efeitos indesejáveis no Folheto Informativo que é fornecido com os outros medicamentos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- dor na parte superior ou inferior do estômago
- vômitos
- diarreia (que pode ser grave)
- indisposição (náuseas)
- rubor, sensação de calor
- dor de cabeça
- tonturas
- dor de garganta
- sensação de formiguelo ou dormência nas mãos, pés ou à volta dos lábios e boca
- sensação de fraqueza/fadiga
- sabor desagradável na boca
- lesões nos nervos que podem causar fraqueza e dor

- comichão
- erupção cutânea
- dor nas articulações e nas costas
- tosse
- indisposição gástrica ou indigestão.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- reações alérgicas incluindo erupções cutâneas (por ex. vermelhidão, inchaço, comichão), edema grave da pele e outros tecidos
- dificuldade em dormir (insónias)
- ansiedade
- aumento do colesterol
- aumento nos triglicéridos
- gota
- hemorragia no estômago
- inflamação do fígado e coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos
- aumento da micção
- função renal diminuída
- convulsões (ataques)
- níveis baixos de contagem de plaquetas
- sede (desidratação)
- períodos anormalmente abundantes
- gases (flatulência)
- perda de apetite
- úlceras na boca
- dores musculares, (dor), sensibilidade ou fraqueza
- febre
- perda de peso
- resultados dos testes laboratoriais: alterações nos resultados das análises ao sangue (como a química do sangue e contagem sanguínea)
- confusão
- dificuldade de concentração
- desmaio
- visão turva
- inchaço nas mãos e pés
- tensão arterial elevada
- tensão arterial baixa e sensação de desmaio ao levantar
- mãos e pés frios
- acne.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- ataque cardíaco
- diabetes
- insuficiência renal.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- reações dermatológicas graves ou de compromisso vital, incluindo bolhas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- reação alérgica grave (anafilaxia)
- níveis elevados de açúcar no sangue.

Efeitos indesejáveis desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- pedras nos rins

Informe o seu médico quando se sentir maldisposto (nauseado), se vomitar ou tiver dor de estômago,

porque estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas. Informe também o seu médico se sentir rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque isso pode ser um sinal de osteonecrose. Ver também a secção 2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Ritonavir Generis.

Em doentes com hemofilia do tipo A e B, foram notificados casos de aumentos de hemorragias durante o tratamento com este medicamento ou outro inibidor da protease. Se estiver nesta situação deverá consultar imediatamente o seu médico.

Nos doentes tratados com Ritonavir Generis foram descritos testes anormais da função hepática, hepatite (inflamação hepática) e raramente icterícia. Alguns doentes sofriam de outras doenças ou estavam a tomar outros medicamentos. As pessoas com doença hepática ou hepatite podem sofrer agravamento da doença hepática.

Foram descritos casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente quando foram

tomados medicamentos para diminuir o colesterol em associação com terapêutica antirretroviral que

inclua inibidores da protease e análogos dos nucleósidos. Em ocasiões raras estes distúrbios musculares foram graves (rabdomiólise). Em caso de dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras, inexplicáveis ou contínuas, parar de tomar o medicamento, contactar o seu médico imediatamente ou dirigir-se a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas que sugiram uma reação alérgica

depois de tomar Ritonavir Generis, como por exemplo erupção cutânea, urticária ou dificuldades respiratórias.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não

mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico ou, se for urgente, procure

ajuda médica de imediato.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ritonavir Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, rótulo ou embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ritonavir Generis

A substância ativa é ritonavir. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de ritonavir.

Os outros componentes dos comprimidos são:

- Núcleo do comprimido: copovidona (K value 25-30), laurato de sorbitano, hidrogenofosfato de cálcio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose em pó, amido de milho, manitol, Celulose microcristalina silificada (Grau - 50 e Grau - 90), celulose microcristalina (Grau - 102), estearil fumarato de sódio.

- Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (6cp), dióxido de titânio (E 171), talco, macrogol 6000, macrogol 400, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ritonavir Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película ovoides brancos a esbranquiçados, com a gravação 'T' num lado e "100" no outro lado.

Ritonavir Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de blisters e frascos com 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante:

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	RITONAVIR ARROW 100 mg, comprimé pelliculé
Polónia:	Ritonavir Aurovitas
Portugal:	Ritonavir Generis
Romania:	Ritonavir Aurobindo 100 mg comprimate filmate

APROVADO EM  
27-08-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em