

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ritonavir Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película ritonavir

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

- 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Ritonavir Mylan
3. Como tomar Ritonavir Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ritonavir Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ritonavir Mylan e para que é utilizado

Ritonavir Mylan contém a substância ativa ritonavir. Ritonavir é um inibidor da protease usado para controlar a infeção pelo VIH. Ritonavir 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 Mylan 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 ou o seu filho tomar Ritonavir Mylan

Não tome Ritonavir Mylan

- 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);
 - lurasidona (usado para tratar a depressão);
 - ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica □angina□);
 - quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva major);

- 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 (utilizado para tratar o cancro da mama)
- lomitapida (utilizada para diminuir o colesterol no sangue);
- 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 Mylan**);
- 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 Mylan**);
- medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) porque pode impedir ritonavir 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, mas não deve ser tomada uma dose total de ritonavir 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 Mylan.

Leia também a lista de medicamentos em «Outros medicamentos e Ritonavir Mylan» sobre a utilização de outros medicamentos que requerem cuidado especial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ritonavir Mylan.

Informação importante

- Se Ritonavir Mylan 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 deve ser evitado. Se tiver mais questões acerca de Ritonavir Mylan (ritonavir) ou os outros medicamentos receitados, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Ritonavir não é uma cura para a infeção por VIH ou SIDA.
- As pessoas que tomam ritonavir podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH ou SIDA. É pois importante que continue sob a supervisão do seu médico enquanto toma Ritonavir Mylan.

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 tiver:

- **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 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 (sensação de andar à roda), desmaio ou batimento cardíaco anormal**. Alguns doentes a tomar ritonavir 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 Mylan não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Ritonavir Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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. Esses medicamentos estão descritos na Secção 2, em «Não tome Ritonavir Mylan». Existem outros medicamentos que só podem ser usados em certas situações, como descrito abaixo.

As advertências seguintes são aplicáveis quando Ritonavir Mylan é tomado numa dose total. No entanto, estas advertências podem também aplicar-se quando Ritonavir Mylan 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 Mylan com sildenafil se sofrer de hipertensão arterial pulmonar (ver também secção 2. **O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Ritonavir Mylan**). Informe o seu médico se está a tomar tadalafil para a hipertensão arterial pulmonar.
- **Colquicina** (para a gota) porque ritonavir pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento. Não deve tomar ritonavir com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima «**Não tome Ritonavir Mylan**»).
- **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 Mylan, para evitar problemas cardíacos.
- **Contracetivos hormonais** contendo etinilestradiol porque ritonavir 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 contracetivo hormonal com ritonavir.
- **Atorvastatina ou rosuvastatina** (para o colesterol elevado) porque ritonavir pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento para baixar o colesterol com ritonavir (ver também acima «**Não tome Ritonavir Mylan**»).
- **Esteroides** (por ex. dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triamcinolona) porque ritonavir 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.
- **Rifampicina e saquinavir** (usados, respetivamente, para a tuberculose e VIH) porque pode ocorrer lesão hepática grave quando tomados com ritonavir.
- **Bosentano, riociguat** (usado para a hipertensão arterial pulmonar) porque ritonavir pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento.

Existem medicamentos que não podem ser misturados com ritonavir 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 infecção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (p. 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, tacrolimus, everolimus);
- 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. Estes medicamentos estão descritos na secção 2 sob o título «Não tome Ritonavir Mylan».

Ritonavir Mylan com alimentos e bebidas

Ritonavir Mylan 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 antes de tomar este medicamento.

Existe um elevado número de dados sobre o uso de ritonavir (a substância ativa de Ritonavir Mylan) 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 protease. Ritonavir não pareceu aumentar a possibilidade de desenvolvimento de anomalias à nascença comparativamente com a população em geral.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infecção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ritonavir Mylan contém sódio

Este medicamento contém 87,75 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 4,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de cinco ou mais comprimidos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como tomar Ritonavir Mylan

Tome 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 Mylan sejam engolidos inteiros e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

As doses recomendadas de Ritonavir Mylan são:

- se Ritonavir Mylan 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 Mylan 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.

Outras formas deste medicamento podem ser mais adequadas para crianças que têm dificuldades em engolir comprimidos.

Ritonavir Mylan deve ser tomado todos os dias para controlar a sua infeção pelo VIH, quer se sinta melhor ou não. Se algum efeito secundário o impedir de tomar Ritonavir Mylan 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 Mylan suficiente de modo a não interromper o tratamento. Quando viajar ou precisar de ficar no hospital, garanta que terá Ritonavir Mylan em quantidade suficiente até que consiga obter uma nova embalagem.

Se tomar mais Ritonavir Mylan do que deveria

Se tomar ritonavir a mais pode sentir dormência, formigueiro ou uma sensação de «picadas». Caso se aperceba que tomou mais Ritonavir Mylan 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 Mylan

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 Mylan

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Ritonavir Mylan sem falar com o seu médico. Tomar Ritonavir Mylan 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Do mesmo modo, os efeitos indesejáveis de ritonavir quando é administrado com outros medicamentos antirretrovirais dependem desses medicamentos. É pois importante que leia cuidadosamente a secção relativa aos efeitos indesejáveis no Folheto Informativo que é fornecido com os outros medicamentos.

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
- tosse
- dor de estômago ou indigestão
- sensação de formigueiro 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 na pele
- dor nas articulações e nas costas

Frequentemente: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- reações alérgicas incluindo erupções na pele (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 (feridas) 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

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- ataque cardíaco
- diabetes
- insuficiência renal

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

Desconhecido: 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 Mylan.**

Foram notificados em doentes com hemofilia do tipo A e B 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 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 (do fígado) 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 incluía 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 Mylan, 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ritonavir Mylan

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

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

Para frasco de polietileno de alta densidade (HDPE): após a primeira abertura, utilizar no prazo de 45 dias.

Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Mylan

- A substância ativa é o ritonavir. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de ritonavir.
- Os outros componentes do comprimido são: copovidona, laurato de sorbitano, sílica coloidal anidra, cloreto de sódio, fumarato sódico de estearilo (ver secção 2 "Ritonavir Mylan contém sódio").
- O revestimento do comprimido é composto de: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, hidroxipropilcelulose, talco, óxido de ferro amarelo (E172), sílica coloidal anidra, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ritonavir Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ritonavir Mylan são amarelos, em forma de cápsula, biconvexos, de bordos biselados e marcados com «M163» numa das faces e em branco na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Ritonavir Mylan estão disponíveis em frascos de plástico com tampas de rosca e selos de alumínio contendo 30, 90 ou 100 comprimidos e em embalagens múltiplas de 90 comprimidos contendo 3 frascos, cada um com 30 comprimidos. Os frascos também contêm um excicante. Não coma o excicante.

Também disponível em embalagens de blister com 30 e 90 comprimidos e em embalagens de blister de dose unitária perfurada com 30 x 1 e 90 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Fabricantes

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1, Komárom, H-2900
Hungria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH
Tel: + 49800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.

Τηλ: + 357 2220 7700

Sverige

Viartis AB

Tel: +46 (0) 8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.