APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ritonavir Sandoz contém a substância ativa ritonavir. Ritonavir é um inibidor da protease usado para controlar a infeção pelo VIH. Ritonavir é utilizado em associação com outros medicamentos anti-VIH (antirretrovirais) para controlar a sua infeção pelo VIH.
Ritonavir Sandoz é usado por crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos que estão infetados pelo VIH, o vírus que causa SIDA. Ritonavir Sandoz não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos de idade exceto se diretamente especificado pelo seu médico.
Ritonavir Sandoz pode ser usado como dose completa em monoterapia ou em doses mais baixas (chamadas doses de potenciação) com outros medicamentos. O seu médico discutirá consigo qual é a melhor associação de medicamentos para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ritonavir Sandoz

Não tome Ritonavir Sandoz:
- se tem alergia ao ritonavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doença hepática grave.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

- se está a tomar atualmente algum dos seguintes medicamentos:
  - astemizol ou terfenadina (frequentemente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
  - amiodarona, bepridilo, encaínida, flecaínida, propafenona, quinidina (utilizadas para corrigir batimentos cardíacos irregulares);
  - dihidroergotamina, ergotamina (utilizadas para tratar enxaquecas);
  - ergonovina, metilergonovina (utilizadas para parar hemorragias excessivas que podem ocorrer após o parto ou um aborto)
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam por via oral (tomado pela boca) (usados para o ajudar a dormir e/ou para aliviar a ansiedade);
  - clozapina, pimozida (utilizadas para tratar pensamentos ou sentimentos anormais);
  - petidina, piroxicam, propoxifeno (usados no alívio da dor);
  - cisaprida (usada no alívio de certos problemas do estômago);
  - rifabutina (usada na prevenção/tratamento de certas infeções)* ;
  - voriconazol (usado para tratar infeções fúngicas)* ;
  - sinvastatina, lovastatina (utilizadas para diminuir o colesterol);
  - 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 eréctil) sob a supervisão do seu médico (ver a secção "Outros medicamentos e Ritonavir Sandoz");
  - avanafil ou vardenafil (usados para tratar a disfunção erétil);
  - medicamentos contendo hipericão (Hypericum perforatum) porque podem impedir Ritonavir Sandoz de atuar adequadamente. O hipericão é frequentemente 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 potenciadora (dose mais baixa) de Ritonavir Sandoz, mas não deve ser tomada uma dose total de Ritonavir Sandoz juntamente 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 Sandoz. Geralmente existem outros medicamentos que pode tomar como alternativa.

Leia também a lista de medicamentos em "Outros medicamentos e Ritonavir Sandoz" sobre a utilização de outros medicamentos que requerem cuidado especial.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Ritonavir Sandoz.

Informação importante

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

- Se Ritonavir Sandoz for tomado em associação com outros medicamentos antirretrovirais, é importante que também leia cuidadosamente os folhetos informativos que são fornecidos com esses medicamentos. Pode existir informação adicional nesses folhetos sobre situações em que Ritonavir Sandoz deve ser evitado. Caso ainda tenha dúvidas acerca de Ritonavir Sandoz ou dos outros medicamentos receitados, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Ritonavir Sandoz não é uma cura para a infeção por VIH ou SIDA.
- As pessoas que tomam Ritonavir Sandoz podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH ou SIDA. É por isso importante que continue sob a supervisão do seu médico enquanto estiver a tomar Ritonavir Sandoz.
- Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar do risco ser reduzido com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Discuta com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar infetar 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, já que 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 adequadamente.

- Hemofilia, porque foram relatados casos de aumento de hemorragia em 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 eréctil, uma vez que os medicamentos usados para tratar a disfunção eréctil podem causar hipotensão e ereção prolongada.

- Diabetes, já que foram relatados casos de agravamento ou desenvolvimento de diabetes (diabetes mellitus) em alguns doentes tratados com inibidores da protease.

- Doença do rim (renal) uma vez que o seu médico pode ter que verificar a dose dos seus outros medicamentos (como inibidores da protease).

Informe o seu médico se notar:

- Alterações na distribuição da gordura no seu corpo, ou acumulação ou perda de gordura corporal (ver secção 4. “Efeitos secundários possíveis”).

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

- Diarreia ou vómitos que não melhoram (persistentes), porque isso pode reduzir a eficácia dos medicamentos que estiver a tomar.

- Indisposição (náuseas), vómitos ou dor de estômago, porque estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite). Alguns doentes a tomar Ritonavir Sandoz podem desenvolver problemas graves no pâncreas. Informe o seu médico logo que possível se isto lhe acontecer.

- 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 notar quaisquer 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 “Efeitos secundários possíveis”).

- Tonturas, vertigens, desmaio ou batimento cardíaco anormal. Alguns doentes a tomar Ritonavir Sandoz 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.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

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

Outros medicamentos e Ritonavir Sandoz

Existem alguns medicamentos que não pode tomar com Ritonavir Sandoz. Esses medicamentos estão descritos anteriormente na Secção 2 "Não tome Ritonavir Sandoz". Existem outros medicamentos que só podem ser usados em certas situações, como descrito abaixo. 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.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo, porque deverá ser tomado especial cuidado:

- Sildenafil ou tadalafil para a impotência (disfunção eréctil).

  Pode ser necessário reduzir a dose e/ou frequência destes medicamentos para evitar hipotensão e ereção prolongada. Não deve tomar Ritonavir Sandoz com sildenafil se sofrer de hipertensão arterial pulmonar (ver também secção 2. "O que precisa de saber antes de tomar Ritonavir Sandoz"). Informe o seu médico se está a tomar tadalafil para a hipertensão arterial pulmonar.

- 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 Sandoz, para evitar problemas cardíacos.

- Contracetivos hormonais contendo etinilestradiol porque Ritonavir Sandoz 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 Sandoz.

- Atorvastatina ou rosuvastatina (para o colesterol elevado) porque Ritonavir Sandoz pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento para baixar o colesterol com Ritonavir Sandoz (ver também "Não tome Ritonavir Sandoz" acima).

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

- Esteroides (por ex. dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona) porque Ritonavir Sandoz 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 secundários mais atentamente.

- Trazodona (um medicamento para a depressão) já que podem ocorrer efeitos indesejáveis como náuseas, tonturas, tensão arterial baixa e desmaio quando tomada com Ritonavir Sandoz.

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

- Bosentano (usado para a hipertensão arterial pulmonar) pois Ritonavir Sandoz pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento.

Existem medicamentos que não podem ser misturados com Ritonavir Sandoz porque os seus efeitos podem aumentar ou diminuir quando tomados em simultâneo. Nalguns casos o seu médico pode precisar de efetuar certas 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. dasatinib, nilotinib, vincristina, vinblastina);
- anticoagulantes (por ex. rivaroxabano, varfarina);
- antidepressivos (por ex: amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona);
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol);
- anti-histamínicos (por ex. loratadina, fexofenadina);
- medicamentos antirretrovirais incluindo inibidores da protease do VIH e inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTI);
- medicamentos antivirais usados para tratar a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (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;

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

- 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. digoxina, disopiramida, mexiletina e antagonistas dos canais do cálcio, como por exemplo amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- sistema imunitário (por ex. ciclosporina, tacrolimus, everolimus);
- morfina e medicamentos do tipo da morfina usados para tratar a dor grave (por ex. metadona, fentanil);
- comprimidos para dormir (por ex. alprazolam, zolpidem) e também midazolam administrado por injeção;
- tranquilizantes (por ex. haloperidol, risperidona, tioridazina);
- colquicina, um tratamento para a gota.

Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Ritonavir Sandoz. Estes medicamentos estão descritos anteriormente na secção 2 em "Não tome Ritonavir Sandoz".

Ritonavir Sandoz com alimentos e bebidas

Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película deve ser tomado com alimentos.

Gravidez e amamentação

Se pensa que está grávida ou planeia engravidar, é muito importante que fale sobre isto com o seu médico.

Existem muito pouca informação sobre o uso de ritonavir (a substância ativa de Ritonavir Sandoz) 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 Sandoz não pareceu aumentar a possibilidade de desenvolvimento de anomalias à nascença comparativamente com a população em geral.

Desconhece-se se Ritonavir Sandoz passa através do leite materno. Para evitar a transmissão da infeção, as mães com VIH não devem amamentar os seus bebés.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ritonavir Sandoz pode causar sonolência e tonturas. Se tiver estes efeitos não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Ritonavir Sandoz contém sódio
Este medicamento contém 0,362 mg de sódio por comprimido. Isto deve ser levado em consideração em doentes com dieta restrita em sódio.

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

3. Como tomar Ritonavir Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É tomado por via oral, normalmente duas vezes por dia. Ritonavir Sandoz comprimidos revestidos por película deve ser tomado com alimentos porque isto pode afetar a forma como Ritonavir Sandoz é absorvido pelo organismo.

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

As doses recomendadas de Ritonavir Sandoz são:

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

Como acontece com todos os medicamentos anti-VIH, Ritonavir Sandoz 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 Sandoz conforme prescrito, informe o seu médico imediatamente. Durante os episódios de diarreia o seu médico pode decidir que pode ser necessária monitorização adicional.

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

Se tomar mais Ritonavir Sandoz do que deveria

Se tomar demasiado Ritonavir Sandoz pode sentir dormência, formigueiro ou uma sensação de “picadas”. Caso se aperceba que tomou mais Ritonavir Sandoz do que

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

deveria, contacte o seu médico ou dirija-se de imediato a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ritonavir Sandoz

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

Se parar de tomar Ritonavir Sandoz

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Do mesmo modo, os efeitos secundários de ritonavir quando é administrado com outros medicamentos antirretrovirais dependem desses medicamentos. É pois importante que leia cuidadosamente a secção relativa aos efeitos secundários no folheto informativo que é fornecido com esses outros medicamentos.

A frequência dos possíveis efeitos secundários descritos abaixo é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes	afetam mais de 1 utilizador em cada 10
Frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros	afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros	afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000
Desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários muito frequentes:

- dor na parte superior ou inferior do estômago
- vómitos
- 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/cansaço
- sabor desagradável na boca
- lesões nos nervos que podem causar fraqueza e dor
- comichão
- erupção cutânea
- dor nas articulações e nas costas

Efeitos secundários frequentes:

- reações alérgicas incluindo erupções na pele (podem ser vermelhidão, inchaço, comichão), inchaço grave da pele e outros tecidos
- alterações na distribuição de gordura (ver Efeitos secundários associados a terapêutica antirretroviral combinada abaixo)
- aumento do colesterol
- dificuldade em dormir (insónias)
- aumento nos triglicéridos
- ansiedade
- 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
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular
- 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

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Efeitos secundários pouco frequentes:
- ataque cardíaco
- diabetes
- insuficiência renal

Efeitos secundários raros:
- reações dermatológicas graves ou potencialmente fatais, incluindo bolhas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- reação alérgica grave (anafilaxia)
- níveis elevados de açúcar no sangue

Informe o seu médico se 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, sensibilidade ou fraqueza 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 Ritonavir Sandoz".

Os efeitos secundários associados à terapêutica antirretroviral combinada podem provocar alterações na forma corporal devido a alterações na distribuição de gordura. Estas alterações podem incluir perda da gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura no abdómen (ventre) e noutros órgãos internos, desenvolvimento mamário e nódulos de gordura na região posterior do pescoço ("bossa de búfalo"). Não se conhecem ainda as causas e os efeitos a longo prazo destes problemas. A terapêutica antirretroviral combinada pode também provocar aumento no ácido láctico e no açúcar do sangue, aumento da gordura no sangue e resistência à insulina (a insulina não funcionará de forma tão eficaz).

Foram notificados casos de aumentos de hemorragias em doentes com hemofilia do tipo A e B durante o tratamento com este medicamento ou outro inibidor da protease. Se isto lhe acontecer deverá consultar imediatamente o seu médico.

Foram descritos casos de diabetes mellitus ou de aumento nos níveis de açúcar no sangue em doentes a receber tratamento com ritonavir ou com outros inibidores da protease.

Nos doentes tratados com ritonavir foram descritos testes anómalos da função hepática, hepatite (inflamação do fígado) e raramente icterícia. Algumas pessoas sofriam de outras doenças ou estavam a tomar outros medicamentos. As pessoas com doença hepática ou hepatite podem sofrer agravamento da doença hepática.

Foram relatados casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente quando foram tomados medicamentos para diminuir o colesterol em associação com terapêutica antirretroviral, incluindo inibidores da protease e análogos dos nucleósidos. Em ocasiões raras estes distúrbios musculares foram graves (rabdomiólise). No caso de dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou cãibras, inexplicáveis ou contínuas, pare de

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

tomar o medicamento, contacte o seu médico logo que possível ou dirigir-se a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Informe o seu médico logo que possível se tiver quaisquer sintomas que sugiram uma reação alérgica depois de tomar ritonavir como, por exemplo, erupção cutânea, urticária ou dificuldades respiratórias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico ou, se for urgente, procure ajuda médica de imediato.

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

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ritonavir Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Uma vez aberto o frasco, utilize no prazo de 4 meses.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Qual a composição de Ritonavir Sandoz

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

- Os outros componentes do comprimido são: copovidona, sorbitano laurato (E493), sílica coloidal anidra (E551), hidrogenofosfato de cálcio anidro, fumarato de estearilo sódico

- O revestimento do comprimido é constituído por: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), hidroxipropilcelulose (E463), talco (E553b), sílica coloidal anidra (E551), polissorbato 80 (E433).

Qual o aspeto de Ritonavir Sandoz e conteúdo da embalagem

Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação "H" numa das faces e "R9" na outra face.

Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em frascos de HDPE com tampas em polipropileno resistentes à abertura por crianças de 30, 60, 90 e 120 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo

Fabricante
Pharmadoc Healthcare, Ltd. Paola, Malta.
e
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Alemanha- Ritonavir HEXAL® 100 mg Filmtabletten
Áustria- Ritonavir Sandoz 100 mg – Filmtabletten
Bélgica- Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Eslovénia- Ritonavir Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete
Espanha- Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia- Ritonavir Sandoz 100 mg tabletti,kalvopäällysteinen
França- RITONAVIR SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé
Holanda- Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde Tabletten
Itália- RITONAVIR SANDOZ

APROVADO EM
28-04-2017
INFARMED

Luxemburgo- Ritonavir Sandoz 100 mg comprimés pelliculés
Polónia- Ritonavir Sandoz
Roménia- Ritonavir Sandoz 100 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês de AAAA}.>