

UPUTSTVO ZA LEK

Norvir®, 100 mg, film tablete

ritonavir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Norvir i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Norvir
3. Kako se uzima lek Norvir
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Norvir
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Norvir i čemu je namenjen

Lek Norvir sadrži aktivnu supstancu ritonavir. Lek Norvir je inhibitor enzima proteaze i pomaže kontrolu HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcije. Lek Norvir se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima protiv HIV-a (antiretrovirusni lekovi) u cilju kontrole HIV infekcije. Lekar će Vam objasniti koja je kombinacija lekova najbolja za Vas.

Lek Norvir je namenjen za lečenje dece uzrasta od 2 godine ili starije, adolescenata i odraslih koji su inficirani (zaraženi) HIV-om, tj. virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (engl. *acquired immunodeficiency syndrome*, AIDS).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Norvir

Lek Norvir ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ritonavir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate ozbiljno oboljenje jetre.
- ukoliko trenutno uzimate neki od sledećih lekova:
 - astemizol ili terfenadin (često se koriste u lečenju simptoma alergije - ovi lekovi se mogu nabaviti bez lekarskog recepta);
 - amjodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, hinidin (koriste se u lečenju nepravilnog srčanog ritma);
 - dihidroergotamin, ergotamin (koriste se u lečenju migrenozne glavobolje);
 - ergonovin, metilergonovin (koriste se za zaustavljanje prekomernog krvarenja koje se može javiti nakon porođaja ili abortusa);
 - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam ili midazolam primenjen oralno (na usta) (koriste se u lečenju uznemirenosti i/ili problema sa spavanjem);
 - klopazapin, pimozid (koriste se u lečenju abnormalnih misli ili osećanja);
 - kvetiapin (koristi se za lečenje shizofrenije, bipolarnog poremećaja i velikog depresivnog poremećaja);
 - petidin, piroksikam, propoksifen (koriste se za ublažavanje bolova);
 - cisaprid (koristi se za ublažavanje određenih stomaknih tegoba);
 - rifabutin (koristi se u lečenju nekih infekcija)*;
 - vorikonazol (koristi se u lečenju gljivičnih infekcija)*;
 - simvastatin, lovastatin (koriste se za snižavanje koncentracije holesterola u krvi);
 - alfuzosin (koristi se u lečenju uvećane prostate);
 - fuzidinska kiselina (koristi se u lečenju bakterijskih infekcija);
 - sildenafil, koristi se u lečenju bolesti pluća, koja se naziva plućna arterijska hipertenzija i koja otežava disanje. Pacijenti koji ne boluju od ove bolesti mogu koristiti sildenafil u terapiji impotencije (erektilne disfunkcije) pod nadzorom lekara (videti u delu „**Drugi lekovi i Norvir**”);
 - avanafil ili vardenafil (koristi se za lečenje erektilne disfunkcije);
 - kolhicin (lek koji se koristi u lečenju gihta) ako imate tegobe sa bubrezima i/ili jetrom (videti u delu „**Drugi lekovi i Norvir**”);
 - preparati koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*), jer ovaj biljni preparat može sprečiti pravilno delovanje leka Norvir. Kantaron je često sastojak biljnih preparata koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta.

* Vaš lekar će odlučiti da li smete da koristite rifabutin i/ili vorikonazol sa nižom dozom ritonavira, ali se veća doza leka Norvir ne sme koristiti istovremeno sa ova dva leka.

Ukoliko trenutno uzimate neki od navedenih lekova, pitajte Vašeg lekara da li Vam može zameniti taj lek nekim drugim lekom dok uzimate lek Norvir.

Za informacije o uzimanju određenih lekova zbog kojih je neophodan poseban oprez, pogledajte spisak lekova u odeljku „Drugi lekovi i Norvir”.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Norvir.

Važne informacije

- Ukoliko se lek Norvir primenjuje u kombinaciji sa drugim antiretrovirusnim lekovima, važno je da pažljivo pročitate *Uputstvo za lek* koje se nalazi u kutiji tih lekova. U tim *Uputstvima za lek* mogu biti navedene dodatne informacije o situacijama u kojima lek Norvir treba izbegavati. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni leka Norvir, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Lek Norvir nije lek za izlečenje HIV infekcije ili AIDS-a.
- Kod pacijenata koji koriste lek Norvir mogu se javiti infekcije ili druga oboljenja povezana sa HIV infekcijom ili AIDS-om. Stoga je važno da budete pod nadzorom Vašeg lekara dok koristite lek Norvir.
- HIV virus možete preneti čak i dok uzimate ovaj lek, iako je tada rizik od prenošenja manji zbog efikasne antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim lekarom o merama opreza koje morate preduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

Obavestite Vašeg lekara ako imate ili ste imali:

- **bolest jetre.**
- **hepatitis B ili C** i lečite se antiretrovirusnim lekovima, pošto imate povišen rizik za nastanak teške i možda po život opasne reakcije zbog efekata na jetru. Mogu biti potrebne redovne analize krvi da bi se proverila funkcija jetre.
- **hemofiliju**, budući da je bilo prijava pojačanog krvarenja kod pacijenata sa hemofilijom koji su uzimali ovu vrstu lekova (inhibitori proteaze). Razlog nastanka ove pojave nije poznat. Može biti potreban dodatni faktor za zgrušavanje krvi (faktor VIII) u cilju kontrole krvarenja.
- **erektilnu disfunkciju**, pošto lekovi koji se koriste u lečenju erektilne disfunkcije mogu izazvati hipotenziju i produženu erekciju.
- **dijabetes (šećernu bolest)**. Kod nekih pacijenata koji uzimaju inhibitore proteaze, bilo je prijava o pogoršanju ili pojavi dijabetesa.
- **oboljenje bubrega**, pošto će Vaš lekar možda morati da proverí doze drugih lekova koje uzimate (kao što su inhibitori proteaze).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite:

- uporan **proliv ili povraćanje**, jer ovo može oslabiti delovanje lekova koje uzimate.
- **mučninu, povraćanje ili bolove u stomaku**, pošto to mogu biti simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitisa). Kod nekih pacijenata koji koriste lek Norvir se mogu javiti ozbiljni problemi sa gušteračom. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se ovo odnosi na Vas.
- **simptome infekcije** – odmah obavestite Vašeg lekara. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS), ubrzo nakon započinjanja lečenja mogu se javiti simptomi prethodnih infekcija, čak iako nisu ni znali da su te infekcije ranije imali. Smatra se da ovi simptomi nastaju kao posledica poboljšanja imunskog odgovora organizma, koji omogućava organizmu da se bori protiv tih infekcija.

Nakon započinjanja lečenja HIV infekcije, uz oportunističke infekcije mogu se javiti i autoimunski poremećaji (stanja u kojima imunski sistem napada sopstvena zdrava tkiva). Autoimunski poremećaji mogu da se jave i više meseci posle početka lečenja. Ako primetite bilo koji simptom infekcije ili drugi simptom kao što je mišićna slabost, slabost koja počinje u šakama i stopalima pa se širi naviše prema trupu tela, osećaj lupanja srca (palpitacije), tremor (nevoljno drhtanje tela) ili

hiperaktivnost, molimo Vas da odmah o tome obavestite lekara da biste mogli da primite neophodnu terapiju.

- **ukočenost, utrnulost ili bol u zglobovima** (naročito kuka, kolena i ramena) i otežano kretanje, odmah obavestite Vašeg lekara, pošto ovo može biti znak problema koji može uzrokovati oštećenje kostiju (osteonekroza). Neki pacijenti koji primaju kombinovanu antiretrovirusnu terapiju mogu dobiti ovu bolest.
- **bol, osetljivost ili slabost mišića**, naročito u kombinaciji sa antiretrovirusnom terapijom koja uključuje inhibitore proteaze ili analoge nukleozida. U retkim slučajevima, ove bolesti mišića mogu biti ozbiljne (videti odeljak 4. „**Moguća neželjena dejstva**”).
- **vrtoglavica, ošamućenost, epizode kratkotrajne nesvestice i abnormalni srčani ritam**. Kod nekih pacijenata koji uzimaju Norvir može doći do promena u elektrokardiogramu (EKG). Recite Vašem lekaru ukoliko imate srčanu manu ili poremećaj sprovođenja.
- ukoliko imate drugih zdravstvenih tegoba, odmah se posavetujte sa Vašim lekarom.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Norvir kod dece mlađe od 2 godine.

Drugi lekovi i Norvir

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ima lekova koje ne smete uzimati dok ste na terapiji Norvirom. Oni su navedeni u odeljku 2, u delu „Lek Norvir ne smete uzimati”. Postoje određeni lekovi, koji se mogu koristiti samo pod određenim okolnostima, koje su navedene u tekstu u nastavku.

Upozorenja koja slede se odnose na primenu leka Norvir u punoj dozi. Međutim, ova upozorenja se mogu odnositi na primenu leka Norvir u nižim dozama, kada se upotrebljava kao pojačivač zajedno sa drugim lekovima.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, pošto je neophodno preduzeti mere opreza.

- **Sildenafil ili tadalafil** za terapiju impotencije (erektilne disfunkcije). Možda će biti potrebno da se smanji doza i/ili učestalost uzimanja ovih lekova, da bi se izbegla hipotenzija ili produžena erekcija. Ne smete koristiti lek Norvir sa sildenafilom ukoliko istovremeno patite od bolesti pluća, koja se naziva plućna arterijska hipertenzija (videti odeljak 2 „**Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Norvir**”). Recite Vašem lekaru ako uzimate tadalafil za terapiju plućne arterijske hipertenzije.
- **Kolhicin** (u terapiji gihta), jer lek Norvir može povećati koncentraciju ovog leka u krvi. Ne smete uzimati lek Norvir sa kolhicinom ako imate tegobe sa bubrezima i/ili jetrom (videti i u delu „**Drugi lekovi i Norvir**” u tekstu iznad).
- **Digoksin** (lek koji se koristi za oboljenja srca). Vaš lekar može da prilagodi dozu digoksina, i bićete pod nadzorom Vašeg lekara ako istovremeno uzimate lek Norvir i digoksin, da bi se izbegla pojava problema sa srcem.
- **Hormonski kontraceptivi** koji sadrže etinilestradiol, jer lek Norvir može smanjiti efikasnost ovih lekova. Preporučuje se primena kondoma ili druge nehormonske metode kontracepcije. Može doći do pojave neregularnih menstrualnih krvarenja ukoliko koristite hormonske kontraceptive sa lekom Norvir.
- **Atorvastatin ili rosuvastatin** (lekovi koji snižavaju koncentraciju holesterola u krvi), jer lek Norvir može povećati koncentracije ovih lekova u krvi. Obratite se Vašem lekaru pre primene lekova za snižavanje koncentracije holesterola u krvi ukoliko koristite lek Norvir (videti takođe „Lek Norvir ne smete uzimati”).

- **Steroidi** (npr. deksametazon, flutikazon propionat, prednizolon), jer lek Norvir može povećati koncentracije ovih lekova u krvi, što može dovesti do pojave Kušingovog sindroma (pojava zaokrugljenog lica) i smanjenja koncentracije hormona kortizola. Vaš lekar će možda smanjiti dozu steroida ili pažljivije pratiti pojavu neželjenih dejstava.
- **Trazodon** (lek za terapiju depresije), jer se pri istovremenoj primeni sa lekom Norvir mogu javiti neželjena dejstva kao što su mučnina, vrtoglavica, snižen krvni pritisak i gubitak svesti.
- **Rifampicin i sakvinavir** (koriste se u lečenju tuberkuloze i HIV-infekcije), pošto se mogu javiti ozbiljna oštećenja jetre prilikom istovremene primene sa lekom Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (koriste se kod plućne arterijske hipertenzije) pošto lek Norvir može izazvati povećanje koncentracije bosentana u plazmi.

Postoje lekovi koji se ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Norvir, jer može doći do pojačanja ili slabljenja njihovih dejstava ukoliko se uzimaju zajedno. U nekim slučajevima, lekar će zahtevati određene analize, promenu doze ili će redovno pratiti Vaše stanje. Iz tog razloga treba da obavestite svog lekara ukoliko uzimate druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili biljne proizvode.

Naročito je važno obavestiti lekara ako uzimate neke od dole navedenih lekova:

- amfetamin ili derivate amfetamina;
- antibiotike (npr. eritromicin, klaritromicin);
- lekove protiv kancera (npr. afatinib, ceritinib, dasatinib, nilotinib, vinkristin, vinblastin);
- antikoagulansi (npr. rivaroksaban, vorapaksar, varfarin);
- antidepresive (npr. amitriptilin, dezipramin, fluoksetin, imipramin, nefazodon, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon);
- antigljivične lekove (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- antihistaminike (npr. loratadin, feksofenadin);
- druge antiretrovirusne lekove, uključujući inhibitore HIV-proteaze (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, tipranavir), nenukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (delavirdin, efavirenz, nevirapin) i druge (didanozin, maravirok, raltegravir, zidovudin);
- lekove za lečenje tuberkuloze (bedakilin i delamanid);
- antivirusni lek za lečenje hronične infekcije virusom hepatitisa C (HCV) kod odraslih (simeprevir);
- lek protiv uznemirenosti, buspiron;
- lekove protiv astme, teofilin, salmeterol;
- atovakvon, koji se koristi u lečenju određenih tipova pneumonije (zapaljenja pluća) ili malarije;
- buprenorfín, koji se koristi u terapiji hroničnog bola;
- bupropion, koji se koristi kao pomoć pri odvikavanju od pušenja;
- lekove za terapiju epilepsije (npr. karbamazepin, divalproeks, lamotrigin, fenitoin);
- neke lekove za srčana oboljenja (npr. dizopiramid, meksiletin i blokatore kalcijumovih kanala, kao što su amlodipin, diltiazem i nifedipin);
- lekove koji smanjuju odgovor imunskog sistema (npr. ciklosporin, takrolimus, everolimus);
- morfin i morfinu slične lekove, koji se koriste za ublažavanje jakih bolova (npr. metadon, fentanil);
- lekove za terapiju nesanice (npr. alprazolam, zolpidem) i midazolam primenjen injekcionim putem;
- psiholeptike (npr. haloperidol, risperidon, tioridazin);
- kolhicin, za terapiju gihta.

Postoje lekovi koje uopšte ne smete uzimati zajedno sa lekom Norvir. Oni su navedeni u odeljku 2, u delu „Lek Norvir ne smete uzimati”.

Uzimanje leka Norvir sa hranom i pićima

Lek Norvir treba uzimati sa hranom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, važno je da o tome razgovarate sa Vašim lekarom.

Postoji jako malo podataka o primeni ritonavira (aktivne supstance leka Norvir) u periodu trudnoće. Trudnice su primale ritonavir nakon prvog trimestra trudnoće u manjoj dozi kao pojačivač, zajedno sa drugim inhibitorima proteaze. Lek Norvir nije povećao mogućnost pojave defekata na rođenju u poređenju sa opštom populacijom.

Nije poznato da li se lek Norvir izlučuje u majčino mleko. Da bi se izbegao prenos infekcije, žene zaražene HIV-om ne smeju da doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Norvir može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko se ovo neželjeno dejstvo javi, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Norvir

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom i farmaceutom. Lek se uzima oralno (na usta), jednom ili dva puta dnevno, sa hranom.

Važno je Norvir tablete progutati cele, ne žvakati ih, lomiti ili mrviti.

Preporučene doze leka Norvir su:

- ukoliko se lek Norvir koristi za pojačavanje dejstva pojedinih lekova koji se koriste u lečenju HIV infekcije, preporučena doza za odrasle je 1-2 tablete jedan put ili dva puta dnevno. Za detaljne preporuke o doziranju, uključujući i preporučene doze za decu, pogledajte *Uputstvo za lek*, koje se nalazi u kutiji tih lekova sa kojima se lek Norvir istovremeno primenjuje.
- ukoliko Vam lekar propiše punu dozu, kod odraslih lečenje može početi sa dozom od 3 tablete ujutro i 3 tablete nakon 12 sati, postepeno povećavajući dozu tokom perioda do 14 dana do pune doze od 6 tableta dva puta dnevno (ukupno 1200 mg dnevno). Za decu (2-12 godina) počće se sa dozom manjom od navedene i nastaviti do maksimalno dozvoljene za telesnu masu deteta.

Lekar će Vas posavetovati koju dozu da uzimate.

Lek Norvir je potrebno uzimati svaki dan da bi pomogao u kontroli HIV-a, bez obzira na to koliko se bolje osećate. Ukoliko Vas pojava neželjenih dejstava pri primeni leka sprečava da uzimate lek kako je preporučeno, odmah obavestite Vašeg lekara. Tokom pojave proliva Vaš lekar može doneti odluku da Vam je potrebno dodatno praćenje.

Uvek imajte kod sebe dovoljno leka Norvir kako Vam ne bi ponestalo leka. Ukoliko putujete ili ostajete u bolnici potrudite se da imate dovoljno leka Norvir, dok ne budete u mogućnosti da ga ponovo nabavite.

Ako ste uzeli više leka Norvir nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Norvir nego što je trebalo, mogu se javiti utrnulost, peckanje, ili osećaj bockanja. Odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite službi hitne pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Norvir

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, propuštenu dozu leka uzmite što pre. Ukoliko je već vreme za narednu dozu leka, uzmite samo jednu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Norvir

Čak i ako se osećate bolje, nemojte prestati da uzimate lek Norvir bez konsultacije sa Vašim lekarom. Ako uzimate lek kako Vam je preporučeno, imate najveću verovatnoću da odložite pojavu rezistencije na lekove.

4. Moguća neželjena dejstva

Tokom terapije HIV-a moguće je povećanje telesne mase i povećanje koncentracija lipida (masnoća) i glukoze (šećera) u krvi. To je delimično povezano sa poboljšanjem zdravlja i načinom života, dok je u slučaju lipida u krvi ponekad povezano i sa samim lekovima za lečenje HIV-a. Vaš lekar će obaviti proveru tih promena.

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Takođe, neželjena dejstva leka Norvir korišćenog zajedno sa ostalim antiretrovirusnim lekovima zavise od tih istovremeno uzetih lekova. Zato je važno da detaljno pročitate deo o neželjenim dejstvima u *Uputstvu za lek*, koje se nalazi u kutiji tih lekova sa kojima se lek Norvir istovremeno primenjuje.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u gornjem ili donjem delu stomaka
- povraćanje
- proliv (može biti i veoma ozbiljan)
- mučnina
- crvenilo, naleti vrućine
- glavobolja
- vrtoglavica
- bol u grlu
- kašalj
- poremećaj varenja
- osećaj utrnulosti ili peckanja u šakama, stopalima ili predelu oko usana i usta
- osećaj slabosti/umora
- osećaj lošeg ukusa u ustima
- oštećenje nerava koje može prouzrokovati slabost i bol
- svrab
- osip
- bol u zglobovima i leđima

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije, uključujući osip kože (može biti crven, uzdignut, praćen svrabom) i izraženo oticanje kože i drugih tkiva
- nesanica (insomnija)
- uznemirenost
- povećanje nivoa holesterola
- povećanje nivoa triglicerida
- giht
- krvarenje u želucu
- zapaljenje jetre i žuta prebojenost kože ili beonjača
- učestalije mokrenje

- smanjena bubrežna funkcija
- epileptični napadi
- smanjeni nivoi trombocita
- žeđ (dehidracija)
- neuobičajeno teške menstruacije
- gasovi (flatulencija)
- gubitak apetita
- ulceracije usta
- bol, osetljivost ili slabost mišića
- povišena telesna temperatura
- gubitak telesne mase
- promene u laboratorijskim testovima: krvi i krvne slike
- konfuzija
- poremećaj pažnje
- nesvestica
- zamagljen vid
- oticanje dlanova i stopala
- visok krvni pritisak
- nizak krvni pritisak i nesvestica pri ustajanju
- hladnoća ruku i stopala
- akne

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčani udar
- šećerna bolest
- bubrežna slabost (bubrežna insuficijencija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne ili po život opasne kožne reakcije sa plikovima (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza)
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaksa)
- visok nivo šećera u krvi

Obratite se Vašem lekaru ukoliko osetite mučninu, povraćanje ili imate bolove u stomaku, pošto to mogu biti znaci zapaljenja gušterače (pankreas). Takođe, recite svom lekaru ukoliko osetite utrnulost, napetost ili bolove u zglobovima (naročito kuka, kolena i ramena) i teškoće pri kretanju, jer to mogu biti znaci osteonekroze. Pogledajte takođe odeljak 2. „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Norvir”.

Kod pacijenata sa hemofilijom tipa A i B prijavljena je pojava povećanog krvarenja dok su bili na ovoj terapiji ili terapiji drugim inhibitorom proteaze. Ukoliko se to dogodi i Vama odmah potražite savet lekara.

Kod pacijenata koji su uzimali lek Norvir zabeleženi su slučajevi promena u testovima funkcije jetre, hepatitis (zapaljenje jetre) i retko žutica. Neki pacijenti su imali druga oboljenja ili su uzimali druge lekove. Pacijenti sa prethodno postojećim oboljenjem jetre ili hepatitisom mogu imati pogoršanje već postojeće bolesti.

Prijavljeni su slučajevi bola, osetljivosti ili slabosti u mišićima, naročito kada su uzimani preparati za sniženje koncentracije holesterola u kombinaciji sa antiretrovirusnom terapijom, uključujući inhibitore proteaze i analoge nukleozida. Retki su slučajevi ozbiljnih bolesti mišića (rabdomioliza). Ukoliko se jave neobjašnjivi ili dugotrajni bol, osetljivost, slabost ili grčevi u mišićima, prestanite da koristite lek i odmah se obratite lekaru ili se javite službi hitne pomoći.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite simptome kao što su osip, koprivnjača ili otežano disanje koji ukazuju na alergijsku reakciju nakon uzimanja leka Norvir.

Ukoliko neželjena dejstva postanu ozbiljna ili primetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu za lek, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ili se javite službi hitne pomoći.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Norvir

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Norvir posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Nemojte koristiti lek ako primetite da je bočica ili pakovanje oštećeno.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Norvir

Aktivna supstanca je ritonavir. Jedna film tableta sadrži 100 mg ritonavira.

Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete sadrži: kopovidon K28; sorbitanlaurat; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-stearilfumarat.

Omotač film tablete sadrži: hipromelozu; titan-dioksid (E 171); makrogole; hidroksipropilcelulozu; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; polisorbat 80.

Kako izgleda lek Norvir i sadržaj pakovanja

Ovalne, filmom obložene tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutim oznakama [Abbott logo] i „NK” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je bela boca od polietilena visoke gustine (HDPE) koja je zatvorena sigurnosnim polipropilenskim ili polietilenskim zatvaračem i sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd

Proizvođač:

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG,
Knollstrasse 50, Ludwigshafen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03442-16-001 od 24.05.2017.