

**ALERT ZA LEK**

**UPOZORENJE ZA UPOTREBU**

**DISTRIBUIRATI ZDRAVSTVENIM RADNICIMA I KRAJNJIM KORISNICIMA**

Beograd, 03.09.2014

Broj: 515-00-00556-2014-1

Poštovani,

**Abbvie Biopharmaceuticals GmbH Predstavništvo u Srbiji**

**Norvir (ritonavir) 100 mg film tablete**

Br. Serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja
426368D	30. 04. 2016	30 tableta

Abbvie Biopharmaceuticals GmbH Predstavništvo u Srbiji kao nosilac dozvole za Norvir 100 mg film tablete je obavešten da u uputstvu za lek postoji greška za gore navedenu seriju. Greška se nalazi u delu 2. Uputstva za lek „ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Norvir“. U delu Odmah obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova u delu koji se odnosi na sildenafil, vardenafil, tadalafil nedostaje sledeća informacija:

„Recite Vašem lekaru ako uzimate tadalafil za terapiju plućne arterijske hipertenzije.“

**Ispravno je:**

- Sildenafil, tadalafil, vardenafil za terapiju impotencije (erektilne disfunkcije). Lekar će Vam propisati niže doze ovih lekova, da ne bi došlo do oštećenja penisa. 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.“

**Molimo obavestite Vašeg lekara ako uzimate tadalafil za terapiju plućne arterijske hipertenzije.**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH, predstavništvo Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama koje su uključene u propisivanje Norvira i krajnjim korisnicima.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

U nastavku Vam dostavljamo ilustraciju dela Uputstva za lek gde nedostaje navedena informacija:

## Primena drugih lekova

Ima lekova koje ne smete uzimati dok ste na terapiji Norvirom. Oni su navedeni u delu 2, u delu 'Ne uzimajte Norvir'. Postoje određeni lekovi, koji se mogu koristiti samo pod određenim okolnostima, koje su navedene u tekstu ispod. Odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

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 svog lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova, pošto je neophodno preduzeti mere opreza.

- Sildenafil, tadalafil, vardenafil za terapiju impotencije (erektilne disfunkcije). Lekar će Vam propisati niže doze ovih lekova, da ne bi došlo do oštećenja penisa. Ne smete koristiti lek Norvir sa sildenafilom ukoliko istovremeno patite od bolesti pluća, koja se naziva plućna arterijska hipertenzija (videti u delu 2 'Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Norvir').

Mesto u tekstu gde nedostaje informacija:  
„Recite Vašem lekaru ako uzimate tadalafil za terapiju plućne arterijske hipertenzije.“

## Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH

Odgovorno lice predstavništva  
Andrija Mitić



Medical Advisor Predstavništva  
Marija Maksimović

