

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Norvir 100 mg tabletki powlekane rytonawir

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Norvir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir
3. Jak stosować Norvir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Norvir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Norvir i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Norvir jest rytonawir. Norvir jest inhibitorem proteazy stosowanym w celu ograniczenia rozwoju zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Norvir jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV (lekami przeciwretrowirusowymi) w celu ograniczenia rozwoju zakażenia HIV. Lekarz zadecyduje, z którymi z tych leków należy zastosować Norvir, aby osiągnąć u pacjenta najlepszy efekt.

Norvir stosuje się u dzieci w wieku 2 lat lub starszych, młodzieży oraz dorosłych zakażonych HIV, który wywołuje AIDS.

2. Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir

Kiedy nie stosować leku Norvir

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rytonawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku ciężkiej choroby wątroby.
- W przypadku przyjmowania jednego z wymienionych poniżej leków:
 - astemizolu lub terfenadyny (powszechnie stosowane w leczeniu objawów alergii i mogą być dostępne bez recepty);
 - amiodaronu, beprydylu, dronedaronu, enkainidu, flekainidu, propafenonu, chinidyny (stosowanych w leczeniu niemięrowej pracy serca);
 - dihydroergotaminy, ergotaminy (stosowanych w migrenowych bólach głowy);
 - ergonowiny, metyloergonowiny (stosowanych w hamowaniu intensywnych krwotoków, które mogą wystąpić po porodzie lub poronieniu);
 - klorazepatu, diazepam, estazolamu, flurazepamu, triazolamu lub podawanego doustnie midazolamu (stosowane w bezsenności i (lub) stanach lękowych);
 - klozapiny, pimozydu (stosowanych w leczeniu zaburzeń myślenia lub emocji);
 - kwetiapiny (stosowanej w leczeniu schizofrenii, zaburzenia dwubiegunowego i ciężkiej depresji);

- petydyny, piroksykamu, propoksyfenu (leki przeciwbólowe);
- cyzaprydu (stosowanego w niektórych dolegliwościach żołądkowych);
- ryfabutyny (stosowanej w zapobieganiu niektórym zakażeniom i ich leczeniu)*;
- worykonazolu (stosowanego w leczeniu grzybic)*;
- symwastatyny, lowastatyny (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- alfuzosyny (stosowanej w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego);
- kwasu fusydowego (stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- syldenafilu, jeśli u pacjenta występuje choroba płuc, zwana nadciśnieniem płucnym, powodująca trudności w oddychaniu. Pacjenci, u których ta choroba nie występuje mogą stosować sildenafil w leczeniu impotencji (zaburzenia erekcji) pod kontrolą lekarza (patrz punkt **Norvir a inne leki**);
- awanafilu lub wardenafilu (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji);
- kolchicyny (stosowana w leczeniu dny moczanowej), jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz punkt **Norvir a inne leki**);
- preparatów zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ponieważ może on hamować właściwe działanie leku Norvir. Dziurawiec zwyczajny jest często używany w preparatach ziołowych, które są dostępne bez recepty.

* Lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent może stosować ryfabutynę i (lub) worykonazol z lekiem Norvir w dawce nasilającej działanie innych leków (mniejszej). Nie wolno stosować leku Norvir w pełnej dawce jednocześnie z tymi dwoma lekami.

Pacjent, który obecnie stosuje któryś z wymienionych powyżej leków, powinien zapytać lekarza prowadzącego, czy nie jest wskazana zmiana na inny lek na czas przyjmowania leku Norvir.

Należy również zapoznać się z listą leków w punkcie „Norvir a inne leki”, aby uzyskać informacje o innych lekach, których stosowanie wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norvir należy omówić to z lekarzem.

Ważne informacje

- Jeśli Norvir stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi, należy dokładnie przeczytać ulotki załączone do opakowań tych innych leków. Ulotki te mogą zawierać dodatkowe informacje o tym, kiedy nie stosować leku Norvir. W razie wątpliwości dotyczących leku Norvir (rytonawir) lub innych przepisanych leków, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.
- Norvir nie powoduje wyleczenia zakażenia HIV lub AIDS.
- Osoby stosujące Norvir mogą ulegać zakażeniom lub innym schorzeniom związanym z zakażeniem HIV lub z AIDS. Ważne jest zatem pozostawanie pod opieką lekarza prowadzącego podczas stosowania leku Norvir.
- Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent choruje lub chorował na:

- **Schorzenia wątroby** w przeszłości.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony podawanymi w skojarzeniu lekami przeciwretrowirusowymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych ze strony wątroby. U pacjentów tych mogą być konieczne dodatkowe badania krwi, aby ocenić czynność wątroby.
- **Hemofilię**, ponieważ informowano o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią, przyjmujących tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być

konieczne zastosowanie dodatkowego leku, aby zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.

- **Zaburzenia erekcji**, ponieważ każdy z leków stosowanych w zaburzeniach erekcji może powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzwód.
- **Cukrzycę**, ponieważ informowano o nasileniu się objawów cukrzycy lub jej wystąpieniu u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **Choroby nerek**, ponieważ lekarz prowadzący może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli wystąpią:

- **Biegunka lub wymioty**, które nie ustępują (utrzymują się), ponieważ może to zmniejszyć skuteczność przyjmowanych leków.
- **Nudności, wymioty lub bóle brzucha**, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na dolegliwości ze strony trzustki (zapalenie trzustki). U niektórych pacjentów przyjmujących Norvir wystąpić mogą poważne dolegliwości ze strony trzustki. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- **Objawy zakażenia** – należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego. U niektórych pacjentów z zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), którzy rozpoczęli leczenie przeciw HIV wystąpić mogą objawy zakażeń, które przebyli w przeszłości, choć mogli o tym nie wiedzieć. Uważa się, że jest to spowodowane poprawą odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, wystąpić mogą także zaburzenia autoimmunologiczne (układ odpornościowy atakuje wtedy zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabione siły mięśni, osłabienie odczuwane najpierw w dłoniach i stopach, a następnie postępujące do tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość powinien natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie.
- **Szywność stawów, dolegliwości bólowe** (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się. Należy poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ mogą to być objawy choroby powodującej zniszczenie tkanki kostnej (martwica kości). Choroba ta może się rozwinąć u niektórych pacjentów przyjmujących kilka leków przeciwretrowirusowych.
- **Bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni**, szczególnie, gdy występują w związku z leczeniem przeciwretrowirusowym inhibitorami proteazy i analogami nukleozydowymi. W rzadkich przypadkach schorzenia mięśni były poważne (patrz punkt 4. **Możliwe działania niepożądane**).
- **Zawroty głowy o różnym nasileniu, omdlenia lub nieprawidłowe bicie serca**. U niektórych pacjentów stosujących lek Norvir mogą wystąpić zmiany w zapisie EKG. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma wadę serca lub zaburzenia przewodzenia.
- W przypadku jakichkolwiek problemów ze zdrowiem, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Norvir nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Norvir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o tych, które wydawane są bez recepty. Są leki, których absolutnie nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Norvir. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części zatytułowanej „Kiedy nie stosować leku Norvir”. Są inne leki, które można stosować jedynie wtedy, gdy zostaną zachowane pewne warunki, jak to opisano poniżej.

Poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji, gdy Norvir stosowany jest w pełnej dawce. Ostrzeżenia te mogą również dotyczyć sytuacji, gdy Norvir stosowany jest w mniejszych dawkach jako środek nasilający działanie innych leków przeciwretrowirusowych.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ należy wtedy zachować szczególną ostrożność.

- Syldenafilem lub tadalafil** stosowane w impotencji (zaburzeniach erekcji). Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) częstości stosowania tych leków, aby nie doszło do niedociśnienia tętniczego i przedłużającego się wzwodu. Nie należy stosować leku Norvir z syldenafilem, jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie płucne (patrz punkt 2. **Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir**). Jeśli pacjent z nadciśnieniem płucnym jest leczony tadalafil, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Kolchicina** (stosowana w dnieniu moczanowej), ponieważ Norvir może powodować zwiększenie stężenia tego leku we krwi. Nie wolno stosować leku Norvir z kolchiciną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby (patrz również punkt **Kiedy nie stosować leku Norvir**, powyżej).
 - **Digoksyna** (lek stosowany w chorobach serca). Lekarz prowadzący może dobrać dawkę digoksyny i dokładnie obserwować pacjenta, który stosuje digoksynę i Norvir, aby uniknąć powikłań ze strony serca.
 - **Hormonalne środki antykoncepcyjne** zawierające etynyloestradiol, ponieważ Norvir może zmniejszać skuteczność tych środków. W zamiast zaleca się stosowanie prezerwatywy lub innej niż hormonalna metody zapobiegania ciąży. Podczas stosowania tego typu hormonalnych środków antykoncepcyjnych i leku Norvir można również zaobserwować nieregularne krwawienie z macicy.
 - **Atorwastatyna lub rozuwastatyna** (stosowane gdy stężenie cholesterolu we krwi jest wysokie), ponieważ Norvir może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego przed zastosowaniem któregoś z leków zmniejszających stężenie cholesterolu we krwi z lekiem Norvir (patrz również „**Kiedy nie stosować leku Norvir**” powyżej).
 - **Leki steroidowe** (np. deksametazon, propionian flutyzonu, prednizolon), ponieważ Norvir może zwiększać stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do zespołu Cushinga (pojawienie się otyłości twarzy) i zmniejszenia wytwarzania kortyzolu (hormon). Lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku steroidowego lub dokładniej obserwować ewentualne objawy niepożądane.
 - **Trazodon** (lek przeciwdepresyjny), ponieważ wystąpić mogą działania niepożądane, takie jak nudności, zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze i omdlenie, kiedy stosowany jest z lekiem Norvir.
 - **Ryfampicyna i sakwinawir** (stosowane odpowiednio w leczeniu gruźlicy i HIV), ponieważ kiedy stosowane są z lekiem Norvir wystąpić może ciężkie uszkodzenie wątroby.
 - **Bozentan, riociguat** (stosowane w nadciśnieniu płucnym), ponieważ Norvir może zwiększać stężenia tych leków we krwi.

Są leki, których stosowanie razem z lekiem Norvir może być niewskazane, ponieważ ich działanie nasila się lub zmniejsza, gdy zażywane są jednocześnie. W niektórych przypadkach lekarz prowadzący może zalecić wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych, zmienić dawkowanie lub wykonywać okresowe badania pacjenta. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, w tym o preparatach ziołowych. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli stosowane są:

- amfetamina lub pochodne amfetaminy;
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, certynib, dazatynib, nilotynib, winkrystyna, winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. rywaroksaban, warfaryna, warfaryna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitriptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);

- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);
- leki przeciwretrowirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir), nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NNRTI) (delawirdyna, efawirenz, newirapina) i inne (dydanozyna, marawirok, raltegrawir, zydowudyna);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina i delamanid);
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (symeprewir);
- leki uspokajające, buspiron;
- leki na astmę, teofilina, salmeterol;
- atowakwon, lek stosowany w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc i malarii;
- buprenorfina, lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu;
- bupropion, lek stosowany, aby ułatwić rzucenie palenia;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, diwalproeks, lamotrygina, fenytoina);
- leki nasercowe (np. dyzopiramid, meksyletyna i antagoniści kanału wapniowego, takie jak amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus);
- morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciach;
- leki neuroleptyczne (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- kolchicina, stosowana w dnie moczanowej.

Są pewne leki, których w ogóle nie można stosować z lekiem Norvir. Zostały one wymienione wcześniej w punkcie 2, w części zatytułowanej „Kiedy nie stosować leku Norvir”.

Stosowanie leku Norvir z jedzeniem i piciem

Norvir tabletki należy przyjmować z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę.

Jest bardzo mało informacji na temat stosowania rytonawiru (substancja czynna leku Norvir) w okresie ciąży. Na ogół kobietom w ciąży podawano rytonawir po upływie pierwszych trzech miesięcy ciąży, w mniejszej dawce (dawka nasilająca) w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. Nie wydaje się, aby Norvir zwiększał prawdopodobieństwo wystąpienia wad wrodzonych w porównaniu do oczekiwanych w populacji ogólnej.

Nie wiadomo, czy Norvir przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia zakażenia na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Norvir może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tych objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdu lub obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Norvir

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ten lek stosować codziennie, raz lub dwa razy na dobę z jedzeniem.

Ważne jest, aby tabletki leku Norvir połykać w całości, nie należy ich żuć, łamać ani kruszyć.
--

Zalecane dawki leku Norvir:

- Jeśli Norvir jest stosowany w celu nasilenia działania niektórych innych leków przeciw HIV, typowa dawka u dorosłych wynosi 1 do 2 tabletek raz lub dwa razy na dobę. Bardziej szczegółowe zalecenia odnośnie dawkowania, w tym dawkowanie u dzieci, patrz ulotka dla pacjenta dołączona do każdego opakowania leku przeciw HIV, z którym podawany jest Norvir.
- Jeśli lekarz przepisze pełną dawkę, dorośli mogą rozpocząć leczenie od przyjmowania dawki 3 tabletki rano i 3 tabletki 12 godzin później, stopniowo zwiększając dawkę przez okres do 14 dni do pełnej dawki 6 tabletek dwa razy na dobę (dawka dobową - 1 200 mg). U dzieci (2 do 12 lat) leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki, a następnie stopniowo ją zwiększać, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej w przeliczeniu na powierzchnię ciała.

Lekarz prowadzący poinformuje, jaką dawkę stosować.

Aby zahamować rozwój zakażenia, Norvir należy przyjmować codziennie, bez względu na poprawę stanu zdrowia. Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Norvir zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego. W okresie występowania biegunki, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o wykonaniu dodatkowych badań kontrolnych.

Należy zawsze mieć odpowiednią ilość leku Norvir, aby go nie zabrakło. W razie planowanej podróży lub pobytu w szpitalu, należy się upewnić, czy mamy dość leku Norvir, aby wystarczyło go do następnej dostawy.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Norvir

Jeśli pacjent przyjmie za dużą dawkę leku Norvir wystąpić może uczucie drętwienia lub mrowienia. Jeśli okaże się, że pacjent przyjął więcej leku niż zalecano, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie zażycia leku Norvir

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Norvir

Nie należy zaprzestawać stosowania leku Norvir bez zasięgnięcia porady lekarza prowadzącego, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Stosowanie leku Norvir zgodnie z zaleceniami daje największą szansę na opóźnienie wystąpienia oporności na leki.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, Norvir może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Norvir, gdy stosowany jest z innymi lekami przeciwwirusowymi, zależą również od tych innych leków. Należy zatem dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania każdego z tych innych leków przeciwwirusowych.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- bóle w górnej lub w dolnej części brzucha
- wymioty
- biegunka (może być ciężka)
- nudności
- zaczerwienienie skóry twarzy lub innych części ciała, uczucie gorąca
- ból głowy
- zawroty głowy
- ból gardła
- kaszel
- zaburzenia żołądkowe lub niestrawność
- uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni, stóp lub wokół warg i jamy ustnej
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- nieprzyjemny smak w ustach
- uszkodzenie nerwów, mogące powodować osłabienie i ból
- świąd
- wysypka
- ból stawów i ból pleców

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- reakcje alergiczne, w tym wysypki skórne (mogą być zaczerwienione, uniesione ponad powierzchnię otaczającej skóry, swędzące), ciężki obrzęk skóry i innych tkanek
- bezsenność
- niepokój
- zwiększenie stężenia cholesterolu
- zwiększenie stężenia trójglicerydów
- dna moczanowa
- krwawienie z żołądka
- zapalenie wątroby i zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- zwiększenie oddawania moczu
- osłabienie czynności nerek
- drgawki (napady padaczkowe)
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- uczucie pragnienia (odwodnienie)
- nieprawidłowo obfite miesiączki
- wzdęcie z oddawaniem gazów
- brak łaknienia
- owrzodzenie jamy ustnej
- bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie
- gorączka
- zmniejszenie masy ciała
- wyniki badań laboratoryjnych: zmiany wyników badania krwi (takich jak wyniki badań biochemicznych krwi i morfologia krwi)
- splątanie
- trudności z koncentracją uwagi
- omdlenie
- niewyraźne widzenie
- obrzęk dłoni i stóp
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi oraz uczucie zagrażającego omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej
- uczucie zimna w dłoniach i stopach
- trądzik

Niezbyst często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zawał serca
- cukrzyca
- niewydolność nerek

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- ciężkie lub zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- poważne reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- duże stężenia cukru we krwi

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólów brzucha należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na zapalenie trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność stawów, dolegliwości bólowe (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, ponieważ

mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również punkt 2. **Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir.**

U pacjentów z hemofilią typu A i B informowano o nasileniu krwawień podczas stosowania tego leku lub innego inhibitora proteazy. Gdyby to nastąpiło, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

U pacjentów leczonych lekiem Norvir informowano o nieprawidłowych wynikach badań czynności wątroby, zapaleniu wątroby i rzadko żółtacze. Niektóre z tych osób chorowały na inne choroby lub przyjmowały inne leki. U pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby lub zapaleniem wątroby może nastąpić pogorszenie tej choroby.

Informowano też o bólach, tkliwości i osłabieniu mięśni, zwłaszcza w przypadkach skojarzonego stosowania leków obniżających poziom cholesterolu z lekami przeciwretrowirusowymi, w tym inhibitorami proteazy i analogami nukleozydów. W rzadkich przypadkach były to poważne choroby mięśni (rabdomioliza). W przypadku wystąpienia niewyjaśnionego lub ciągłego bólu, tkliwości, osłabienia lub kurczów mięśni, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub izby przyjęć najbliższego szpitala.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na reakcję alergiczną po przyjęciu leku Norvir takich, jak wysypka, pokrzywka lub trudności w oddychaniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zgłosić się do lekarza prowadzącego, farmaceuty, izby przyjęć najbliższego szpitala lub gdy działanie niepożądane wymaga pilnej interwencji natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Norvir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Norvir

- Substancją czynną jest rytonawir. Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki tabletki to: kopowidon, sorbitanu laurynian, wapnia wodorofosforan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.
- Składniki otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogole, hydroksypropyloceluloza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorbat 80.

Jak wygląda Norvir i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Norvir są barwy białej, z wytłoczonym [logo Abbott] i "NK".

Norvir tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach trzech wielkości:

- 1 butelka z 30 tabletkami,
- 1 butelka z 60 tabletkami,
- opakowanie zbiorcze: 3 butelki po 30 tabletek powlekanych (90 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Norvir jest także dostępny w postaci roztworu doustnego zawierającego 80 mg/ml rytonawiru i w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawierającego 100 mg rytonawiru.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Ltd
M Maidenhead
SL6 4UB
Wielka Brytania

Wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki 09/2016

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.