B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Norvir 100 mg polvere per sospensione orale
ritonavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Norvir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir
3. Come prendere Norvir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norvir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Norvir e a cosa serve

Norvir contiene il principio attivo ritonavir. Norvir è un inibitore dell'enzima proteasi impiegato per controllare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che causa la sindrome dell'immunodeficienza acquisita (AIDS). Norvir viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali anti-HIV (antiretrovirali) per controllare l'infezione da HIV. Il medico discuterà con lei la associazione ottimale di farmaci per il suo caso.

Norvir è utilizzato da bambini di 2 anni di età o oltre, adolescenti e adulti che sono stati infettati con HIV,.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir

Non prenda Norvir

- se è allergico a ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Norvir (elencati alparagrafo 6).

- se ha una grave malattia del fegato.

- se al momento sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - astemizolo o terfenadina (comunemente utilizzati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere acquistati senza prescrizione medica);
  - amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina (utilizzati per correggere il battito cardiaco irregolare);
  - diidroergotamina, ergotamina (utilizzati per il trattamento di emicrania e cefalea);
  - ergonovina, metilergonovina (utilizzati per interrompere emorragie eccessive che possono verificarsi durante il parto o aborto);
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam orale (somministrato per via orale) (utilizzati per alleviare i disturbi del sonno e/o dell'ansia);
  - clozapina, pimozide (utilizzati per il trattamento dei pensieri o sentimenti anormali);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- quetiapina (utilizzata per il trattamento della schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);
- petidina, piroxicam, propossifene (utilizzati per il sollievo del dolore);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi di stomaco);
- rifabutina (utilizzato per prevenire/trattare alcune infezioni)*;
- voriconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine)*;
- simvastatina, lovastatina (utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- neratinib (utilizzato per il trattamento del cancro al seno);
- lomitapide (utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (utilizzata per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- acido fusidico (utilizzato per trattare infezioni batteriche);
- sildenafil se soffre di una malattia ai polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare che causa difficoltà respiratorie. I pazienti senza questa malattia possono usare sildenafil per l'impotenza (disfunzione erettile) sotto la supervisione del medico (vedere paragrafo **Altri medicinali e Norvir)**;
- avanafil o vardenafil (utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o di fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Norvir**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) potrebbero interrompere l'efficacia di Norvir. L'erba di S. Giovanni è spesso contenuta in prodotti da erboristeria che possono essere acquistati senza prescrizione medica.

* Il medico può decidere di farle assumere rifabutina e/o voriconazolo con Norvir al dosaggio di potenziatore farmacocinetico (dosaggio più basso), ma Norvir a pieno dosaggio non deve essere assunto insieme con questi due medicinali.

Se al momento è in terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se può utilizzare un altro medicinale durante il periodo di assunzione di Norvir.

Legga anche l'elenco dei medicinali sotto "Altri medicinali e Norvir" per l'uso con alcuni di questi medicinali che richiedono cure particolari.

Avvertenze e precauzioni

Chieda al medico prima di prendere Norvir.

Informazioni importanti

- Se Norvir è assunto in associazione ad altri medicinali antiretrovirali, è importante che legga attentamente anche il foglio illustrativo fornito insieme a questi medicinali. In questi fogli illustrativi possono essere contenute ulteriori informazioni riguardanti le situazioni in cui è meglio evitare l'uso di Norvir. Nel caso in cui abbia qualsiasi ulteriore domanda su Norvir (ritonavir) o sugli altri medicinali che le sono stati prescritti, chieda al medico o al farmacista.
- Norvir non è una cura per l'infezione da HIV o AIDS.
- Le persone che prendono Norvir possono ancora sviluppare infezioni o altre malattie associate con l'infezione da HIV o AIDS. Pertanto è importante che rimanga sotto la supervisione del medico mentre sta prendendo Norvir.
- Lei può ancora trasmettere l'HIV durante l'assunzione di questo medicinale, sebbene il rischio sia diminuito dalla terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico le precauzioni necessarie per evitare il contagio di altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se ha/ ha avuto:

- Una storia di **malattia del fegato.**
- **Epatite B o C** e sta assumendo terapia antiretrovirale combinata, in quanto è esposto ad un rischio maggiore di reazioni gravi e che possono portare alla morte per gli effetti sul fegato. Potrebbe essere necessario effettuare analisi del sangue più frequenti per verificare la funzionalità del fegato.
- **Emofilia,** in quanto sono stati segnalati casi di incremento degli episodi emorragici (sanguinamenti) nei pazienti con emofilia ed in terapia con questo tipo di medicinali (inibitori della proteasi). Non è ancora nota la ragione per cui si verifichi tale condizione. Potrebbe aver bisogno di una dose maggiore di fattore VIII per tenere sotto controllo gli episodi emorragici.
- **Disfunzione erettile,** in quanto i medicinali usati per trattare la disfunzione erettile possono causare abbassamento della pressione del sangue e prolungata erezione.
- **Diabete,** in quanto sono stati segnalati casi di peggioramento o comparsa di diabete (diabete mellito) in alcuni pazienti in terapia con inibitori della proteasi.
- **Disturbi renali,** poichè il medico potrebbe aver bisogno di controllare la dose degli altri medicinali (come gli inibitori della proteasi).

Informi il medico in caso si manifestino:

- **Diarrea o vomito** che non danno segno di miglioramento (persistenti), in quanto questa condizione può ridurre l'efficacia dei medicinali che sta assumendo.
- **Sensazione di malessere** (nausea)**, vomito o dolori di stomaco,** in quanto possono essere segni di infiammazione al pancreas (pancreatite). Alcuni pazienti che prendono Norvir possono sviluppare gravi problemi a carico del pancreas. In caso di comparsa di questi sintomi, informi il medico il più rapidamente possibile.
- **Sintomi di infezione** – informi immediatamente il medico. In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV potrebbe verificarsi la comparsa di segni e sintomi di infezioni contratte in passato di cui non si è a conoscenza. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che diventa in grado di combattere tali infezioni.In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV possono anche verificarsi malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani del corpo). Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità e dolore alle articolazioni** (specialmente all'anca, ginocchio e spalla) e difficoltà nei movimenti, informi il medico, poichè questo potrebbe essere un sintomo di un problema che può distruggere il tessuto osseo (osteonecrosi). Alcuni pazienti che assumono un certo numero e tipo di medicinali antiretrovirali possono sviluppare questa malattia.
- **Dolore muscolare, dolorabilità o debolezza,** particolarmente in associazione ad una terapia antiretrovirale che include inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rari casi questi disordini muscolari sono stati gravi (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).
- **Capogiro, sensazione di testa vuota, svenimenti o battito cardiaco anormale.** Alcuni pazienti che assumono Norvir possono manifestare cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG). Riferisca al medico se ha un difetto cardiaco o un difetto di conduzione.
- Qualora abbia altri dubbi in merito alla sua salute, ne discuta con il medico nel più breve tempo possibile.

Bambini e adolescenti

Norvir non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Norvir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che non necessiano di prescrizione. Esistono alcuni medicinali che non possono essere assolutamente presi in associazione a Norvir. Questi medicinali sono elencati sopra al paragrafo 2, alla voce "Non prenda Norvir". Esistono alcuni medicinali che possono essere usati solo in alcune circostanze come di seguito descritto.

Le seguenti precauzioni si applicano quando Norvir è assunto a dosaggio pieno. Tuttavia, queste precauzioni possono valere anche nel caso in cui Norvir sia assunto al dosaggio di potenziatore farmacocinetico (dosaggio più basso) con altri medicinali.

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali di sotto elencati, poichè in questi casi è necessario prestare particolare attenzione.

- **Sildenafil o tadalafil** per l'impotenza (disfunzione erettile). E' necessario ridurre il dosaggio di questi medicinali per evitare abbassamento della pressione sanguigna e prolungata erezione. Non deve prendere Norvir con sildenafil nel caso in cui soffra anche di ipertensione arteriosa polmonare (vedere anche il paragrafo 2. **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir).** Informi il medico se sta prendendo tadalafil per l'ipertensione arteriosa polmonare.
- **Colchicina** (per la gotta) in quanto Norvir può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue. Non deve prendere Norvir con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o di fegato (vedere anche '**Non prenda Norvir**' sopra).
- **Digossina** (medicinale per il cuore). Il medico può avere necessità di aggiustare la dose di digossina e monitorarla mentre sta prendendo digossina e Norvir in modo da evitare problemi cardiaci.
- **Contraccettivi ormonali** contenenti etinilestradiolo, in quanto Norvir può ridurre l'efficacia di questi medicinali. Si raccomanda di utilizzare in alternativa il profilattico o altri metodi contraccettivi non-ormonali. Nel caso in cui assuma questo tipo di contraccettivo ormonale in associazione a Norvir può notare la comparsa di emorragie (sanguinamenti) uterine irregolari.
- **Atorvastatina o rosuvastatina** (per il colesterolo alto). Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue. Chieda al medico prima di prendere qualsiasi medicinale che riduce il colesterolo con Norvir (vedere anche **"Non prenda Norvir"** sopra).
- **Steroidi** (ad es. desametasone, fluticasone propionato, prednisolone, triamcinolone), in quanto Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue, ciò può portare a sviluppare la sindrome di Cushing (comparsa di faccia tonda) e alla riduzione della produzione dell'ormone cortisolo. Il medico potrebbe decidere di ridurre il dosaggio degli steroidi o controllare i suoi effetti indesiderati con maggiore attenzione.
- **Trazodone** (per la depressione). Nel caso in cui sia somministrato in associazione a Norvir si possono verificare effetti indesiderati come nausea, capogiro, bassa pressione sanguigna e debolezza.
- **Rifampicina e saquinavir** (per la tubercolosi e HIV, rispettivamente), in quanto possono causare gravi danni al fegato se assunti con Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (usato per l'ipertensione arteriosa polmonare), in quanto Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue.

Esistono altri medicinali che non possono essere presi insieme a Norvir poiché i loro effetti potrebbero aumentare o diminuire se assunti insieme. In alcuni casi, il medico potrebbe ritenere necessario eseguire degli esami, modificarne il dosaggio o monitorare la situazione con una certa regolarità. Informi il medico se sta prendendo qualsiasi altro medicinale acquistabile con o senza prescrizione medica, compresi i prodotti a base di piante medicinali, ma è particolarmente importante menzionare i seguenti medicinali:

- amfetamina o derivati dell'amfetamina;
- antibiotici (ad es. eritromicina, claritromicina);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina);
- medicinali usati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- anticoagulanti (ad es. rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressivi (ad es. amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodone, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone);
- antifungini (ad es. chetoconazolo, itraconazolo);
- antistaminici (ad es. loratidina, fexofenadina);
- antiretrovirali compresi gli inibitori della proteasi di HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprevir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), gli inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) (delavirdina, efavirenz, nevirapina) e altri (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina e delamanid);
- antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir e simeprevir);
- ansiolitici, buspirone;
- medicinali per l'asma, teofillina, salmeterolo;
- atovaquone, medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di polmonite e malaria;
- buprenorfina, medicinale utilizzato nel trattamento del dolore cronico;
- bupropione, medicinale impiegato per smettere di fumare;
- antiepilettici (ad es. carbamazepina, valproato, lamotrigina, fenitoina);
- medicinali per il cuore (ad es. disopiramide, mexiletina, e calcio antagonisti come amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, tacrolimus, everolimus);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- morfina e medicinali morfino-simili utilizzati nel trattamento del dolore grave (ad es. metadone, fentanil);
- sedativi orali (ad es. alprazolam, zolpidem) e anche midazolam somministrato per via iniettiva;
- tranquillanti (ad es. aloperidolo, risperidone, tioridazina);
- colchicina, medicinale usato per il trattamento della gotta.

Ci sono alcuni medicinali che non possono essere presi per nessun motivo con Norvir. Questi sono elencati rapidamente nel paragrafo 2 sotto "**Non prenda Norvir**".

Norvir con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno è molto importante che chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Ci sono molte informazioni riguardanti l'impiego di ritonavir (principio attivo di Norvir) durante la gravidanza. In generale, le donne in gravidanza hanno assunto Norvir a basso dosaggio dopo i primi tre mesi di gravidanza in associazione ad altri inibitori della proteasi. Non è emerso che Norvir aumenti il rischio di sviluppare difetti alla nascita rispetto a quello atteso per la popolazione in generale.

Norvir può ritrovarsi nel latte materno. Per evitare la trasmissione dell'infezione, le madri con HIV non devono allattare i loro bambini al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Norvir può causare capogiro. Se tale sintomo si manifesta non guidi o usi macchinari.

3. Come prendere Norvir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Prenda questo medicinale una o due volte al giorno ogni giorno con del cibo.

Per dosi che prevedono una quantità di 100 mg esatti (100, 200, 300, 400, 500 o 600 mg) versare l'intero contenuto di ogni bustina su cibo morbido (purea di mela o budino alla vaniglia) o miscelare con una piccola quantità di liquido (acqua, latte al cioccolato o latte artificiale) e consumare l'intera porzione.

Per dosi inferiori a 100 mg o per dosi comprese tra quantità pari a 100 mg, il contenuto dell'intera bustina deve essere miscelato con un liquido e poi dosato con l'appropriato volume in ml come le è stato indicato dal medico, utilizzando la siringa per il dosaggio orale.

Per la somministrazione attraverso un sondino di alimentazione segua le istruzioni riportate nel paragrafo 'Come assumo la dose corretta di soluzione di Norvir polvere orale miscelato con i liquidi?'. **Utilizzi acqua per mescolare il medicinale** e segua le istruzioni del sondino di alimentazione per somministrare il medicinale.

Le dosi raccomandate di Norvir sono:

- nel caso in cui Norvir venga usato per potenziare gli effetti di alcuni medicinali anti-HIV, la dose specifica per adulti è pari a 1 o 2 bustine una volta o due volte al giorno. Per informazioni più dettagliate sulle raccomandazioni da seguire in merito al dosaggio, comprese quelle che si riferiscono ai bambini, consultare il foglio illustrativo dei medicinali anti-HIV con i quali viene somministrato Norvir.

- nel caso in cui il medico le prescriva il dosaggio pieno, gli adulti possono inizialmente assumere una dose pari a 3 bustine al mattino ed 3 bustine dopo 12 ore, aumentandone gradualmente la dose nell'arco di un periodo di 14 giorni fino a raggiungere il dosaggio pieno di 6 bustine due volte al giorno. I bambini (età compresa tra 2 e 12 anni) inizieranno il trattamento con Norvir con l'assunzione di una dose più bassa rispetto a quanto sopra indicato e continueranno ad aumentarla gradualmente fino a raggiungere la dose massima consentita per la loro corporatura.

Il medico la informerà sul dosaggio da assumere.

Norvir deve essere preso ogni giorno per aiutarla a controllare l'infezione da HIV, indipendentemente dalla sensazione di benessere che ne possa derivare. Se un effetto indesiderato le impedisce di prendere Norvir come prescritto, avvisi immediatamente il medico. Durante casi di diarrea, il medico può decidere se sia necessario un ulteriore controllo.

Si accerti di avere sempre una quantità sufficiente di medicinale, in modo da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza in ospedale, si assicuri di avere Norvir a sufficienza fino a quando non avrà la possibilità di acquistarne dell'altro.

Norvir polvere per sospensione orale ha un retrogusto prolungato. Mangiare burro d'arachidi, cioccolato spalmabile alla nocciola o sciroppo di ribes nero subito dopo l'assunzione del medicinale può aiutare ad eliminare il retrogusto dalla bocca.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparare solo con una dose per volta utilizzando il numero corretto di bustine. Una volta miscelata la polvere con il cibo o i liquidi, si assicuri di prendere l'intera dose entro 2 ore. Non miscelare Norvir con nessun altro liquido senza prima consultare il medico o farmacista.

Come assumo la dose corretta di Norvir polvere per sospensione orale miscelato con il cibo (bustina intera)?

Segua le istruzioni riportate di seguito:



Figura 1

Step 1. Prima di miscelare la dose di Norvir, si procuri i seguenti accessori: (vedere Figura 1).

Step 2. Controlli la ricetta medica per il numero di bustine oppure contatti il medico o il farmacista.

Step 3. Prima del primo utilizzo del bicchiere dosatore per la miscelazione, lo lavi con acqua calda e sapone per i piatti. Risciacqui e faccia asciugare all'aria.

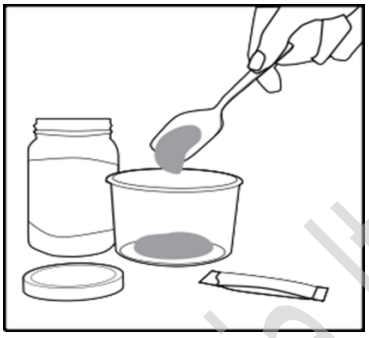


Figura 2

Step 4. Versi una piccola porzione di cibo morbido (purea di mela o budino alla vaniglia) nel bicchiere dosatore (vedere Figura 2).

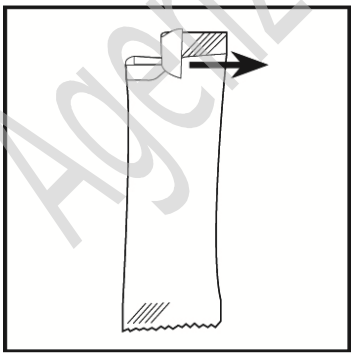


Figura 3

Step 5. Apra la bustina (vedere Figura 3).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

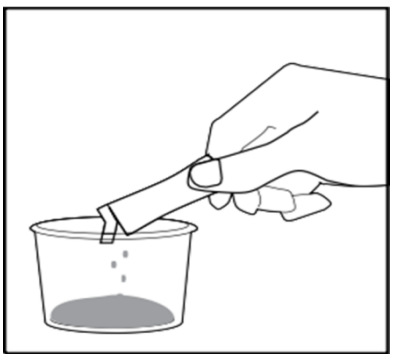


Figura 4

Step 6. Versi TUTTA la polvere della bustina nel cibo (vedere Figura 4).

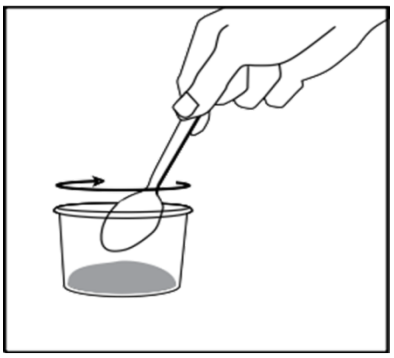


Figura 5

Step 7. Mescoli a fondo (vedere Figura5).

Step 8. Somministri la porzione al paziente.

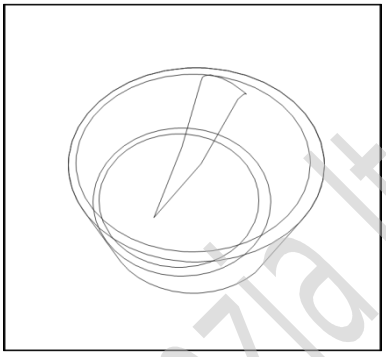


Figura 6

Step 9. TUTTA la porzione deve essere mangiata (vedere Figura 6). Se rimane della **polvere residua**, aggiunga altre cucchiaiate di cibo e la somministri al paziente. *Usare entro 2 ore.*

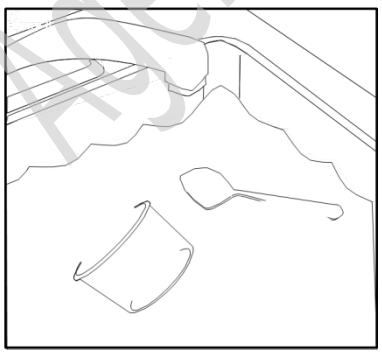


Figura 7

Step 10. Butti la bustina vuota nella spazzatura. Lavi e asciughi l'area di preparazione. Lavi immediatamente il cucchiaio e il bicchiere dosatore con acqua calda e sapone per i piatti (vedere Figura 7). Risciacqui e faccia asciugare all'aria.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come assumo la dose corretta di soluzione di Norvir polvere per sospensione orale miscelato con i liquidi?

Segua le istruzioni riportate di seguito:

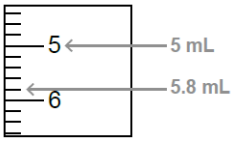
Di cosa ha bisogno

Prima di miscelare una dose di Norvir, si procuri gli oggetti mostrati nella Figura 1.

Potrebbe aver bisogno di più di 1 bustina per ogni dose. Controlli le istruzioni di prescrizione sulla confezione oppure, se ha dubbi chiami il medico o il farmacista. Se ha bisogno di più di 1 bustina, ripeta tutti i passaggi con ogni bustina.



Figura 1



Utilizzo della siringa
Prima del primo utilizzo della siringa dosatrice, la lavi con acqua calda e sapone per i piatti. Risciacqui e faccia asciugare all'aria.

Lettura della scala

a. Ciascun millilitro (ml) è raffigurato come un numero con una linea grande.
b. Ciascun 0.2 ml è raffigurato come una linea più piccola tra i numeri.

Controlli la siringa prima di ogni uso
Dovrà usare una nuova siringa se:

- non riesce a pulire la siringa
- non riesce a leggere la scala
- non riesce a muovere lo stantuffo
- la siringa è danneggiata o ha delle perdite.

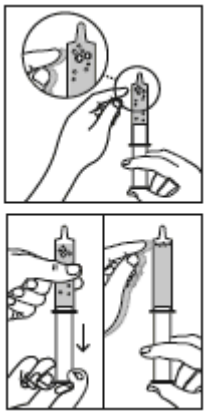


Step 1. Riempia la siringa

a. Spinga completamente lo stantuffo nella siringa.
b. Inserisca la punta della siringa nel liquido.
c. Tiri lo stantuffo lentamente fino al segno da 10 ml della siringa (vedere Figura 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 2



Step 2. Sposti eventuali bolle verso la punta della siringa

a. Tenga la siringa con la punta rivolta verso l'alto
b. Picchietti la siringa con le dita dell'altra mano. Questo sposterà eventuali bolle d'aria verso la punta.
c. Tiri lo stantuffo verso il basso. Faccia attenzione a non tirare lo stantuffo fuori dalla siringa.
d. Picchietti nuovamente la siringa. Questo aiuterà a eliminare le bolle d'aria e far si che vadano tutte sulla punta (vedere Figura 3).

Figura 3

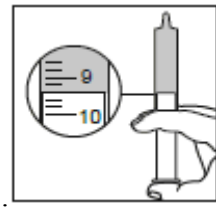


Figura 4

Step 3. Misuri il liquido

a. Tenga la siringa rivolta verso l'alto.
b. Spinga lentamente in alto lo stantuffo fino a quando la parte superiore dello stantuffo non raggiunge i 9.4 ml – questo rimuoverà eventuali bolle d'aria dalla siringa (vedere Figura 4).

Step 4. Svuoti la siringa

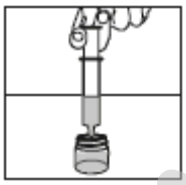


Figura 5

a. Spinga lentamente lo stantuffo per svuotare il liquido dalla siringa nel bicchiere dosatore per la miscelazione (vedere Figura 5).



Figura 6

Step 5. Versi la polvere nel bicchiere dosatore

a. Apra la bustina.
b. Versi tutta la polvere nel bicchiere dosatore.
c. Controlli che la bustina sia vuota.

Faccia attenzione a non versare la polvere fuori dal bicchiere dosatore per la miscelazione (vedere Figura 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Figura 7

Step 6. Mescoli la polvere e il liquido

a. Avvitare saldamente il coperchio e agitare il bicchiere dosatore per la miscelazione per almeno 90 secondi fino a quando non siano scomparsi tutti i grumi.
b. Verificare la presenza di eventuali grumi di polvere. Se sono ancora presenti dei grumi, continuare ad agitare fino a quando non siano scomparsi.
c. Il liquido può sembrare torbido – va bene così.
d. Lasciare riposare il liquido per 10 minuti e la maggior parte delle bolle scomparirà.
e. Potrà notare la presenza di piccole bolle sulla superficie del liquido – anche in questo caso non c'è alcun problema (vedere Figura 7).

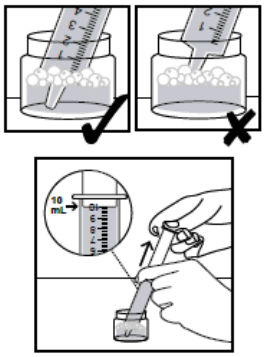


Figura 8

Step 7. Riempia la siringa
a. Spinga completamente lo stantuffo dentro la siringa.
b. Metta la punta della siringa sul fondo del bicchiere dosatore per la miscelazione.
c. Tiri lentamente lo stantuffo fino al segno 10 ml – cerchi di non tirare nessuna bolla all'interno della siringa (vedere Figura 8).

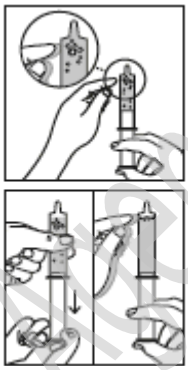


Figura 9

Step 8. Rimuova tutte le bolle

a. Tenga la siringa con la punta rivolta verso l'alto.
b. Picchietti la siringa con le dita dell'altra mano. Questo sposterà le bolle d'aria in punta.
c. Abbassi lo stantuffo. Stia attento a non far uscire lo stanfuffo fuori dalla siringa.
d. Picchietti la siringa per rimuovere le bolle d'aria e per portarle tutte in punta (vedere Figura 9).
e. Spinga lentamente lo stantuffo fino a quando non vede una piccola quantità di liquido sulla punta della siringa.
f. Se ci sono delle bolle d'aria grandi, svuoti il liquido contenuto nella siringa all'interno del bicchiere dosatore per la miscelazione e ricominci dallo Step 7.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Figura 10

Step 9. Misuri la dose
a. Controlli le istruzioni di prescrizione sulla confezione per la dose in ml. Se ha dubbi chiami il medico o il farmacista.
b. Punti la siringa nel bicchiere dosatore per la miscelazione e spinga lentamente lo stantuffo fino ai ml corretti per la dose (vedere Figura 10).
c. Se fa fuoriuscire troppo liquido, ricominci nuovamente dallo Step 7. Faccia attenzione a non versare il liquido fuori dal bicchiere dosatore per la miscelazione.



Figura 11

Step 10. Somministri la dose al paziente
a. Metta la punta della siringa all'interno della guancia del paziente.
b. Spinga lentamente lo stantuffo per somministrare tutta la dose (vedere Figura 11).
c. Dia al paziente l'intera dose entro 2 ore dall'apertura della bustina.

Step 11. (se necessario)

Se ha bisogno di più di una bustina, ripeta il procedimento dall'inizio.

Step 12. Dopo che ha finito

a. Butti la bustina vuota e l'eventuale medicinale rimasto nel bicchiere dosatore per la miscelazione nel sacchetto dei rifiuti.
b. Tolga lo stantuffo dalla siringa.
c. Lavi a mano la siringa, lo stantuffo, il bicchiere dosatore per la miscelazione e il coperchio in acqua calda e sapore per i piatti. Risciacqui con acqua e faccia asciugare all'aria. Non lavi questi oggetti in lavastoviglie.
d. Lavi e asciughi l'area utilizzata per miscelare il medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Norvir di quanto deve

Se assume troppo Norvir può verificarsi intorpidimento, formicolio o sensazione di pizzicore-punzecchiamento.
Se si accorge di avere assunto una dose di Norvir maggiore di quella corretta, si metta immediatamente in contatto con il medico o con il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Norvir

Se salta una dose di medicinale, cerchi di prendere questa dose prima possibile. Se manca poco tempo alla dose successiva prenda solo quest'ultima. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Norvir

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Norvir senza parlarne con il medico. Prendere Norvir come raccomandato può darle la migliore possibilità di ritardare la resistenza ai medicinali.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'infezione da HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'infezione da HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, Norvir può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Inoltre, gli effetti indesiderati di Norvir utilizzato insieme ad altri medicinali antiretrovirali dipendono da questi altri medicinali.
Di conseguenza è importante leggere attentamente il paragrafo dedicato agli effetti indesiderati contenuto nel foglio illustrativo di questi medicinali.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di stomaco (parte alta o bassa)
- vomito
- diarrea (può essere grave)
- sensazione di malessere (nausea)
- rossore, sensazione di calore
- mal di testa
- capogiro
- dolore alla gola
- tosse
- dolore di stomaco o indigestione
- sensazione di formicolio o intorpidimento alle mani, piedi o intorno alle labbra e alla bocca
- sensazione di debolezza/stanchezza
- sapore cattivo in bocca
- danno ai nervi che può causare debolezza e dolore
- prurito
- rash cutaneo
- dolore articolare e dolore dorsale

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche compresi rash cutaneo (la cute può essere rossa, sollevata, pruriginosa), gonfiore importante di cute ed altri tessuti
- insonnia
- ansia
- aumento del colesterolo
- aumento dei trigliceridi
- gotta
- sanguinamento dello stomaco
- infiammazione del fegato ed ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- aumento della frequenza di urinare
- ridotta funzione renale
- crisi convulsive
- bassi livelli piastrinici nel sangue
- sete (disidratazione)
- ciclo mestruale atipicamente abbondante
- flatulenza
- perdita di appetito
- afte nella bocca
- dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare
- febbre
- perdita di peso
- analisi del sangue: alterazione della conta e dei parametri chimici
- confusione
- difficoltà nel prestare attenzione
- svenimento
- visione annebbiata
- tumefazione delle mani e dei piedi
- elevata pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa e sensazione di svenimento al momento di alzarsi
- freddo alle mani e ai piedi
- acne

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- attacco di cuore
- diabete
- insufficienza renale

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni gravi o che possono provocare la morte comprese manifestazioni di vesciche cutanee (sindrome Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- alti livelli di glucosio nel sangue

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- calcoli renali

Informi il medico se avverte una sensazione di malessere (nausea), vomito o dolore di stomaco, perché possono essere sintomi di una infiammazione al pancreas. Informi il medico anche se avverte rigidità delle articolazioni, dolorabilità e dolore (specialmente ad anca, ginocchia e spalla) e difficoltà nei movimenti, in quanto si può trattare di segni di osteonecrosi. Vedere anche il paragrafo **2 Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir.**

Durante il trattamento con questo medicinale o altri inibitori della proteasi, sono stati descritti, in pazienti affetti da emofilia di tipo A e B, aumenti degli episodi emorragici (sanguinamenti). Nel caso in cui questa eventualità si verificasse, si rivolga immediamente al medico.

In pazienti che assumevano Norvir o altri inibitori della proteasi sono stati riportati casi di diabete mellito o aumento della glicemia.

In pazienti in trattamento con Norvir, sono stati descritti casi di alterata funzionalità del fegato, epatite e raramente ittero. Alcuni di questi pazienti avevano altre patologie o stavano assumendo altri

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali. I pazienti con patologie del fegato preesistenti possono presentare un peggioramento di tali patologie.

Sono stati segnalati dolore, dolorabilità o debolezza muscolari, in particolare con l'assunzione di medicinali per ridurre il colesterolo associati a terapia antiretrovirale comprendente inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni questi disturbi muscolari sono risultati gravi (rabdomiolisi). In caso di dolore, debolezza e fiacchezza muscolare inspiegabile o continuato interrompa l'assunzione del medicinale, contatti il medico prima possibile o vada all'Ospedale o al Pronto Soccorso più vicini.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui, dopo aver assunto Norvir, noti la comparsa di sintomi che possono indicare una reazione allergica, quali rash, prurito o difficoltà respiratorie.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa grave, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto non riportato in questo foglio illustrativo, contatti il medico, il farmacista, il Pronto Soccorso o, in caso di urgenza, richieda supporto medico immediato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norvir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Norvir polvere per sospensione orale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Norvir polvere per sospensione orale deve essere conservato a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota che la polvere non è di colore da beige/giallo chiaro a giallo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norvir

- Il principio attivo è ritonavir. Ogni bustina di Norvir contiene 100 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti sono copovidone; sorbitan laureato; silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Norvir e contenuto della confezione

Norvir polvere per sospensione orale è fornito in bustine singole contenenti 100 mg di ritonavir.
30 bustine sono confezionate in un astuccio contenente anche 1 bicchiere dosatore per la miscelazione e 2 siringhe per la somministrazione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Norvir è anche fornito in compresse rivestite con film contenenti 100 mg di ritonavir.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania
AbbVie Logistics B.V., Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

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

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Norvir 100 mg compresse rivestite con film
ritonavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o il bambino**.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Norvir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir
3. Come prendere Norvir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norvir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Norvir e a cosa serve

Norvir contiene come principio attivo ritonavir. Norvir è un inibitore dell'enzima proteasi impiegato per controllare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che causa la sindrome dell'immunodeficienza acquisita (AIDS). Norvir viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali anti-HIV (antiretrovirali) per controllare l'infezione da HIV. Il medico discuterà con lei la associazione ottimale di farmaci per il suo caso.

Norvir è utilizzato da bambini di 2 anni di età o oltre, adolescenti e adulti che sono stati infettati con HIV.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir

Non prenda Norvir

- se è allergico a ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Norvir (elencati al paragrafo 6).

- se ha una grave malattia del fegato.

- se al momento sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - astemizolo o terfenadina (comunemente utilizzati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere acquistati senza prescrizione medica);
  - amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina (utilizzati per correggere il battito cardiaco irregolare);
  - diidroergotamina, ergotamina (utilizzati per il trattamento di emicrania e cefalea);
  - ergonovina, metilergonovina (utilizzati per interrompere emorragie eccessive che possono verificarsi durante il parto o aborto);
  - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam orale (somministrato per via orale) (utilizzati per alleviare i disturbi del sonno e/o dell'ansia);
  - clozapina, pimozide (utilizzati per il trattamento dei pensieri o sentimenti anormali);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- quetiapina (utilizzata per il trattamento della schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina]);
- petidina, piroxicam, propossifene (utilizzati per il sollievo del dolore);
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi di stomaco);
- rifabutina (utilizzato per prevenire/trattare alcune infezioni)*;
- voriconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine)*;
- simvastatina, lovastatina (utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- neratinib (utilizzato per il trattamento del cancro al seno);
- lomitapide (utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (utilizzata per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- acido fusidico (utilizzato per trattare infezioni batteriche);
- sildenafil se soffre di una malattia ai polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare che causa difficoltà respiratorie. I pazienti senza questa malattia possono usare sildenafil per l'impotenza (disfunzione erettile) sotto la supervisione del medico (vedere paragrafo **Altri medicinali e Norvir)**;
- avanafil o vardenafil (utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o di fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Norvir**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) potrebbero interrompere l'efficacia di Norvir. L'erba di S. Giovanni è spesso contenuta in prodotti da erboristeria che possono essere acquistati senza prescrizione medica.

***** Il medico può decidere di farle assumere rifabutina e/o voriconazolo con Norvir al dosaggio di potenziatore farmacocinetico (dosaggio più basso), ma Norvir a pieno dosaggio non deve essere assunto insieme con questi due medicinali.

Se al momento è in terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se può utilizzare un altro medicinale durante il periodo di assunzione di Norvir.

Legga anche l'elenco dei medicinali sotto "Altri medicinali e Norvir" per l'uso con alcuni di questi medicinali che richiedono cure particolari.

Avvertenze e precauzioni

Chieda al medico prima di prendere Norvir.

Informazioni importanti

- Se Norvir è assunto in associazione ad altri medicinali antiretrovirali, è importante che legga attentamente anche il foglio illustrativo fornito insieme a questi medicinali. In questi fogli illustrativi possono essere contenute ulteriori informazioni riguardanti le situazioni in cui è meglio evitare l'uso di Norvir. Nel caso in cui abbia qualsiasi ulteriore domanda su Norvir (ritonavir) o sugli altri medicinali che le sono stati prescritti, chieda al medico o al farmacista.
- Norvir non è una cura per l'infezione da HIV o AIDS.
- Le persone che prendono Norvir possono ancora sviluppare infezioni o altre malattie associate con l'infezione da HIV o AIDS. Pertanto è importante che rimanga sotto la supervisione del medico mentre sta prendendo Norvir.
- Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto in corso di terapia antiretrovirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se ha/ha avuto:

- Una storia di **malattia del fegato.**
- **Epatite B o C** e sta assumendo terapia antiretrovirale combinata, in quanto è esposto ad un rischio maggiore di reazioni gravi e che possono portare alla morte per gli effetti sul fegato. Potrebbe essere necessario effettuare analisi del sangue più frequenti per verificare la funzionalità del fegato.
- **Emofilia,** in quanto sono stati segnalati casi di incremento degli episodi emorragici (sanguinamenti) nei pazienti con emofilia ed in terapia con questo tipo di medicinali (inibitori della proteasi). Non è ancora nota la ragione per cui si verifichi tale condizione. Potrebbe aver bisogno di una dose maggiore di fattore VIII per tenere sotto controllo gli episodi emorragici.
- **Disfunzione erettile,** in quanto i medicinali usati per trattare la disfunzione erettile possono causare abbassamento della pressione del sangue e prolungata erezione.
- **Diabete,** in quanto sono stati segnalati casi di peggioramento o comparsa di diabete (diabete mellito) in alcuni pazienti in terapia con inibitori della proteasi.
- **Disturbi renali,** poichè il medico potrebbe aver bisogno di controllare la dose degli altri medicinali (come gli inibitori della proteasi).

Informi il medico in caso si manifestino:

- **Diarrea o vomito** che non danno segno di miglioramento (persistenti), in quanto questa condizione può ridurre l'efficacia dei medicinali che sta assumendo.
- **Sensazione di malessere** (nausea), **vomito o dolori di stomaco,** in quanto possono essere segni di infiammazione al pancreas (pancreatite). Alcuni pazienti che prendono Norvir possono sviluppare gravi problemi a carico del pancreas. In caso di comparsa di questi sintomi, informi il medico il più rapidamente possibile.
- **Sintomi di infezione** – informi immediatamente il medico. In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV potrebbe verificarsi la comparsa di segni e sintomi di infezioni contratte in passato di cui non si è a conoscenza. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che diventa in grado di combattere tali infezioni.
  In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV possono anche verificarsi malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani del corpo). Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o qualsiasi altro sintomo come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si dirama lungo il busto del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
- **Rigidità e dolore alle articolazioni** (specialmente all'anca, ginocchio e spalla) e difficoltà nei movimenti, informi il medico, poichè questo potrebbe essere un sintomo di un problema che può distruggere il tessuto osseo (osteonecrosi). Alcuni pazienti che assumono un certo numero e tipo di medicinali antiretrovirali possono sviluppare questa malattia.
- **Dolore muscolare, dolorabilità o debolezza,** particolarmente in associazione ad una terapia antiretrovirale che include inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rari casi questi disordini muscolari sono stati gravi (vedere paragrafo 4 **Possibili effetti indesiderati**).
- **Capogiro, sensazione di testa vuota, svenimenti o battito cardiaco anormale.** Alcuni pazienti che assumono Norvir possono manifestare cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG). Riferisca al medico se ha un difetto cardiaco o un difetto di conduzione.
- Qualora abbia altri dubbi in merito alla sua salute, ne discuta con il medico nel più breve tempo possibile.

Bambini e adolescenti

Norvir non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Norvir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione. Esistono alcuni medicinali che non possono essere assolutamente presi in associazione a Norvir. Questi medicinali sono elencati sopra al paragrafo 2, alla voce "Non prenda Norvir". Esistono alcuni medicinali che possono essere usati solo in alcune circostanze come di seguito descritto.

Le seguenti precauzioni si applicano quando Norvir è assunto a dosaggio pieno. Tuttavia, queste precauzioni possono valere anche nel caso in cui Norvir sia assunto al dosaggio di potenziatore farmacocinetico (dosaggio più basso) con altri medicinali.

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali di sotto elencati, poichè in questi casi è necessario prestare particolare attenzione.

- **Sildenafil o tadalafil** per l'impotenza (disfunzione erettile). E' necessario ridurre il dosaggio di questi medicinali per evitare abbassamento della pressione sanguigna e prolungata erezione. Non deve prendere Norvir con sildenafil nel caso in cui soffra anche di ipertensione arteriosa polmonare (vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir).** Informi il medico se sta prendendo tadalafil per l'ipertensione arteriosa polmonare.
- **Colchicina** (per la gotta) in quanto Norvir può aumentare i livelli di questo medicinale nel sangue. Non deve prendere Norvir con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o di fegato (vedere anche '**Non prenda Norvir**' sopra).
- **Digossina** (medicinale per il cuore). Il medico può avere necessità di aggiustare la dose di digossina e monitorarla mentre sta prendendo digossina e Norvir in modo da evitare problemi cardiaci.
- **Contraccettivi ormonali** contenenti etinilestradiolo, in quanto Norvir può ridurre l'efficacia di questi medicinali. Si raccomanda di utilizzare in alternativa il profilattico o altri metodi contraccettivi non-ormonali. Nel caso in cui assuma questo tipo di contraccettivo ormonale in associazione a Norvir può notare la comparsa di emorragie (sanguinamenti) uterine irregolari.
- **Atorvastatina o rosuvastatina** (per il colesterolo alto). Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue. Chieda al medico prima di prendere qualsiasi medicinale che riduce il colesterolo con Norvir (vedere anche **"Non prenda Norvir"** sopra).
- **Steroidi** (ad es. desametasone, fluticasone propionato, prednisolone, triamcinolone) in quanto Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue, ciò può portare a sviluppare la sindrome di Cushing (comparsa di faccia tonda) e alla riduzione della produzione dell'ormone cortisolo. Il medico potrebbe decidere di ridurre il dosaggio degli steroidi o controllare i suoi effetti indesiderati con maggiore attenzione.
- **Trazodone** (per la depressione). Nel caso in cui sia somministrato in associazione a Norvir si possono verificare effetti indesiderati come nausea, capogiro, bassa pressione sanguigna e debolezza.
- **Rifampicina e saquinavir** (per la tubercolosi e HIV, rispettivamente), in quanto possono causare gravi danni al fegato se assunti con Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (usato per l'ipertensione arteriosa polmonare), in quanto Norvir può aumentare i livelli di questi medicinali nel sangue.

Esistono altri medicinali che non possono essere presi insieme a Norvir poiché i loro effetti potrebbero aumentare o diminuire se assunti insieme. In alcuni casi, il medico potrebbe ritenere necessario eseguire degli esami, modificarne il dosaggio o monitorare la situazione con una certa regolarità. Informi il medico se sta prendendo qualsiasi altro medicinale acquistabile con o senza prescrizione medica, compresi i prodotti a base di piante medicinali, ma è particolarmente importante menzionare i seguenti medicinali:

- amfetamina o derivati dell'amfetamina;
- antibiotici (ad es. eritromicina, claritromicina);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina);
- medicinali usati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- anticoagulanti (ad es. rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- antidepressivi (ad es. amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodone, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone);
- antifungini (ad es. chetoconazolo, itraconazolo);
- antistaminici (ad es. loratidina, fexofenadina);
- antiretrovirali compresi gli inibitori della proteasi di HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) (delavirdina, efavirenz, nevirapina) e altri (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina e delamanid);
- antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir e simeprevir);
- ansiolitici, buspirone;
- medicinali per l'asma, teofillina, salmeterolo;
- atovaquone, medicinale usato nel trattamento di alcuni tipi di polmonite e malaria;
- buprenorfina, medicinale utilizzato nel trattamento del dolore cronico;
- bupropione, medicinale impiegato per smettere di fumare;
- antiepilettici (ad es. carbamazepina, valproato, lamotrigina, fenitoina);
- medicinali per il cuore (ad es. disopiramide, mexiletina, e calcio antagonisti come amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, tacrolimus, everolimus);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- morfina e medicinali morfino-simili utilizzati nel trattamento del dolore grave (ad es. metadone, fentanil);
- sedativi orali (ad es. alprazolam, zolpidem) e anche midazolam somministrato per via iniettiva;
- tranquillanti (ad es. aloperidolo, risperidone, tioridazina);
- colchicina, medicinale usato per il trattamento della gotta.

Ci sono alcuni medicinali che non possono essere presi per nessun motivo con Norvir. Questi sono elencati rapidamente nel paragrafo 2 sotto "**Non prenda Norvir**".

Norvir con cibi e bevande

Norvir compresse deve essere preso con il cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno è molto importante che chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Ci sono molte informazioni riguardanti l'impiego di ritonavir (principio attivo di Norvir) durante la gravidanza. In generale, le donne in gravidanza hanno assunto Norvir a basso dosaggio dopo i primi tre mesi di gravidanza in associazione ad altri inibitori della proteasi. Non è emerso che Norvir aumenti il rischio di sviluppare difetti alla nascita rispetto a quello atteso per la popolazione in generale.

Norvir può ritrovarsi nel latte materno. Per evitare la trasmissione dell'infezione, le madri con HIV non devono allattare i loro bambini al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Norvir può causare capogiro. Se tale sintomo si manifesta non guidi o usi macchinari.

3. Come prendere Norvir

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo medicinale deve essere assunto una o due volte al giorno tutti i giorni a stomaco pieno.

È importante che le compresse di Norvir siano ingoiate intere e non masticate, divise o frantumate.

Le dosi raccomandate di Norvir sono:

- se Norvir è impiegato per potenziare gli effetti di altri medicinali anti-HIV il dosaggio tipo per gli adulti è da 1 a 2 comprese una volta o due volte al giorno. Per raccomandazioni di dosaggio più dettagliate, comprese quelle per i bambini, consultare il Foglio Illustrativo dei medicinali anti-HIV con i quali Norvir è dato in combinazione.

- nel caso in cui il medico curante le prescriva un dosaggio pieno, gli adulti possono inizialmente prendere una dose pari a 3 capsule al mattino e 3 comprese dopo 12 ore, aumentandone gradualmente il dosaggio nell'arco di 14 giorni fino raggiungere il dosaggio completo di 6 comprese due volte al giorno (per un totale di 1200 mg al giorno). I bambini (età compresa tra 2 e 12 anni) inizieranno il trattamento con Norvir con una dose più bassa rispetto a quanto sopra indicato e continueranno ad aumentarla gradualmente fino a raggiungere la dose massima consentita per la loro corporatura.

Il medico le indicherà il dosaggio da prendere.

Norvir deve essere preso ogni giorno per aiutarla a controllare l'infezione da HIV, indipendentemente dalla sensazione di benessere che ne possa derivare. Se un effetto indesiderato le impedisce di prendere Norvir come prescritto, avvisi immediatamente il medico. Durante casi di diarrea, il medico può decidere se sia necessario un ulteriore controllo.

Si accerti di avere sempre una quantità sufficiente di medicinale, in modo da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza in ospedale, si assicuri di avere Norvir a sufficienza fino a quando non avrà la possibilità di acquistarne dell'altro.

Se prende più Norvir di quanto deve

Se assume troppo Norvir si possono verificare sensazioni di stordimento, formicolio e pizzicore e punzecchiamento. Se si accorge di avere preso una dose di Norvir maggiore di quella corretta, si metta immediatamente in contatto con il medico o con il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Norvir

Se salta una dose di medicinale, cerchi di prendere questa dose prima possibile. Se manca poco tempo alla dose successiva prenda solo quest'ultima. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Norvir

Anche se si sente meglio, non smetta di prendere Norvir senza parlarne con il medico. Prendere Norvir come raccomandato può darle la migliore possibilità di ritardare la resistenza ai medicinali.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'infezione da HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'infezione da HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, Norvir può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Inoltre, gli effetti indesiderati di Norvir assunto con altri medicinali antiretrovirali dipendono da questi altri medicinali.
Di conseguenza è importante leggere attentamente il paragrafo dedicato agli effetti indesiderati del foglio illustrativo di questi medicinali.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di stomaco (parte alta o bassa)
- vomito
- diarrea (può essere grave)
- sensazione di malessere (nausea)
- rossore, sensazione di calore
- mal di testa
- capogiro
- dolore alla gola
- tosse
- dolore di stomaco o indigestione
- sensazione di formicolio o intorpidimento alle mani, piedi o intorno alle labbra e alla bocca
- sensazione di debolezza/stanchezza
- sapore cattivo in bocca
- danno ai nervi che può causare debolezza e dolore
- prurito
- rash cutaneo
- dolore articolare e dolore dorsale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche compresi rash cutaneo (la cute può essere rossa, sollevata, pruriginosa), gonfiore importante di cute ed altri tessuti
- insonnia
- ansia
- aumento del colesterolo
- aumento dei trigliceridi
- gotta
- sanguinamento dello stomaco
- infiammazione del fegato ed ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- aumento della frequenza di urinare
- ridotta funzione renale
- crisi convulsive
- bassi livelli piastrinici nel sangue
- sete (disidratazione)
- ciclo mestruale atipicamente abbondante
- flatulenza
- perdita di appetito
- afte nella bocca
- dolori muscolari, dolorabilità o debolezza muscolare
- febbre
- perdita di peso
- analisi del sangue: alterazione della conta e dei parametri chimici
- confusione
- difficoltà nel prestare attenzione
- svenimento
- visione annebbiata
- tumefazione delle mani e dei piedi
- elevata pressione sanguigna
- pressione sanguigna bassa e sensazione di svenimento al momento di alzarsi
- freddo alle mani e ai piedi
- acne

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- attacco di cuore
- diabete
- insufficienza renale

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni gravi o che possono provocare la morte comprese manifestazioni di vesciche cutanee (sindrome Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica)
- reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- alti livelli di glucosio nel sangue

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- calcoli renali

Informi il medico se avverte una sensazione di malessere (nausea), vomito o dolore di stomaco, perché possono essere sintomi di una infiammazione al pancreas. Informi il medico anche se avverte rigidità delle articolazioni, dolorabilità e dolore (specialmente ad anca, ginocchia e spalla) e difficoltà nei movimenti, in quanto si può trattare di segni di osteonecrosi. Vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Norvir.**

Durante il trattamento con questo medicinale o altri inibitori della proteasi sono stati descritti, in pazienti affetti da emofilia di tipo A e B aumenti degli episodi emorragici(sanguinamenti). Nel caso in cui questa eventualità si verificasse, si rivolga immediamente al medico.

In pazienti in trattamento con Norvir, sono stati descritti casi di alterata funzionalità del fegato, epatite e raramente ittero. Alcuni di questi pazienti avevano altre patologie o stavano assumendo altri medicinali. I pazienti con patologie del fegato preesistenti possono presentare un peggioramento di tali patologie.

Sono stati segnalati dolore, dolorabilità o debolezza muscolari, in particolare con l'assunzione di medicinali per ridurre il colesterolo associati a terapia antiretrovirale comprendente inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni questi disturbi muscolari sono risultati gravi (rabdomiolisi). In caso di dolore, debolezza e fiacchezza muscolare continuata interrompa l'assunzione del medicinale, contatti il medico prima possibile o vada all'Ospedale o al Pronto Soccorso più vicini.

Informi immediatamente il medico nel caso in cui, dopo aver assunto Norvir, noti la comparsa di sintomi che possono indicare una reazione allergica, quali rash, prurito o difficoltà respiratorie.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa grave, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto non riportato in questo foglio illustrativo, contatti il medico, il farmacista, il Pronto Soccorso o, in caso di urgenza, richieda supporto medico immediato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Norvir

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura praticolare i conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norvir

- Il principio attivo è ritonavir. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di ritonavir.

- Gli altri componenti della compressa sono: copovidone, sorbitan laurato, calcio fosfato dibasico anidro, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

- Il rivestimento della compressa è composto da: ipromellosa, titanio diossido, macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, silice colloidale anidra, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Norvir e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Norvir sono bianche con impresso [il logo Abbott] e il codice "NK".

Le compresse rivestite con film di Norvir sono disponibili in tre presentazioni:
- 1 flacone da 30 comprese
- 1 flacone da 60 comprese
- Confezione multipla 3 flaconi ciascuno contenente 30 comprese rivestite con film (90 comprese)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Norvir è anche fornito in polvere per sospensione orale contenente 100 mg di ritonavir.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

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

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).