B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

Lopinavir e Ritonavir Mylan 200 mg/50 mg compresse rivestite con film
lopinavir e ritonavir

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Lopinavir e Ritonavir Mylan e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto lopinavir e ritonavir per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Lopinavir e ritonavir svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Lopinavir/Ritonavir Mylan non è una cura per l'infezione da HIV o l'AIDS.
- Lopinavir e ritonavir è utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Lopinavir e Ritonavir Mylan contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Lopinavir e ritonavir è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti Inibitori della proteasi.
- Lopinavir e ritonavir viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antivirali. Sarà il medico a discuterne con lei e a decidere quali medicinali saranno più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan

Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan se lei se:
- è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- presenta gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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 prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan in concomitanza con uno dei seguenti medicinali:
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza presentazione della ricetta medica);
- midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzati per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- quetiapina (usato per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari e patologia depressiva maggiore);
- lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
- ranolazina [utilizzata per il trattamento del dolore toracico cronico (angina)];
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);
- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- lomitapide (usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH));
- acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio *Staphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette. L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni deve essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Mylan**);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan**);
- elbasvir/grazoprevir (utilizzato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C [HCV]);
- neratinib (usato per il trattamento del cancro al seno);
- avanafil o vardenafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile);
- sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Mylan**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali riportato di seguito nel paragrafo "Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan" per informazioni più specifiche relativamente ad altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

Se è attualmente sottoposto a terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lopinavir/Ritonavir Mylan.

Informazioni importanti

- Nei pazienti che assumono lopinavir e ritonavir, si può comunque verificare l'insorgenza di infezioni o altre malattie associate all'HIV o all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, nel corso del periodo di trattamento a base di lopinavir e ritonavir.
- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale,** sebbene il rischio sia ridotto da una 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 16/02/2023

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 lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto

- **Emofilia** di tipo A e B poiché lopinavir e ritonavir potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché è stato segnalato un aumento degli zuccheri nel sangue nei pazienti che assumono lopinavir e ritonavir.
- **Problemi a carico del fegato** poiché nei pazienti che presentano problemi al fegato, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, il rischio di insorgenza di effetti indesiderati a livello del fegato potenzialmente fatali o gravi può aumentare.

Informi il medico nel caso in cui lei o suo/a figlio/a noti la comparsa di

- Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare alle gambe e alle braccia poiché questi sintomi possono indicare livelli di acido lattico aumentato.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono indicare la presenza di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolore addominale così come aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono stati considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) ed questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.
  In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere processi infettivi latenti che pur essendo stati presenti in precedenza non avevano dato luogo ad una sintomatologia conclamata.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano) possono anche verificarsi dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. 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 articolare**, **sofferenza** e **dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poiché in alcuni pazienti in terapia con tali medicinali potrebbe verificarsi l'insorgenza di una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale combinata, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea, tra gli altri, possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia.
- **Dolore muscolare**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di capogiro, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Lopinavir e ritonavir può causare cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'attività elettrica del cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (Elettrocardiogramma).

Altri medicinali e Lopinavir e ritonavir Mylan

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- antibiotici (ad es. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicinali antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressivi (ad es. trazodone, bupropione);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

- antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antimicotici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o al fegato (vedere anche '**Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan**' sopra);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
- medicinali antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil e tadalafil);
- acido fusidico usato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni (e.s. osteomielite);
- medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci:
  - digossina;
  - calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- HIV CCR5 – antagonista (ad es. maraviroc);
- inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad es. raltegravir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad es. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati ai polmoni come la malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) (ad es. salmeterolo);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad es. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicinali utilizzati per smettere di fumare (ad es. bupropione);
- medicinali antidolorifici (ad es. fentanyl);
- medicinali morfino-simili (ad es. metadone);
- inibitori non–nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTIs) (ad es. efavirenz, nevirapina);
- contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il seguente paragrafo intitolato "**Contraccettivi**");
- inibitori della proteasi (ad es. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativi (ad es. midazolam somministrato per iniezione);
- medicinali steroidei (ad es. budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo, triamcinolone).

Legga l'elenco dei medicinali riportato sopra nel paragrafo "Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con lopinavir e ritonavir.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quei medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)
- **Non prenda lopinavir e ritonavir** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere lopinavir e ritonavir con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo sopra **Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Lopinavir e ritonavir, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

perdita dei sensi, alterazione della vista ed erezione prolungata della durata di oltre 4 ore. Nel caso in cui l'erezione persista oltre le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad ulteriori metodi contraccettivi od utilizzare metodi contraccettivi diversi (ad es. il preservativo) in quanto lopinavir e ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Lopinavir e ritonavir non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (ad es. usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.
- Lopinavir e ritonavir non deve essere somministrato alle donne in fase di allattamento, se non in base ad indicazione diretta del medico.
- Si raccomanda alle donne affette da HIV di non allattare con latte materno perché esiste la possibilità che l'infezione da HIV si trasmetta al bambino attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lopinavir e ritonavir non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati (ad es. nausea) che possono influire negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

Lopinavir e Ritonavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan

E' importante assumere le compresse di Lopinavir e Ritonavir Mylan, ingoiandole per intero senza masticarle, dividerle o frantumarle. I pazienti che hanno difficoltà a ingerire le compresse dovrebbero verificare la disponibilità di formulazioni più adatte.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla modalità di assunzione del medicinale consulti il medico o il farmacista.

Qual è la dose di Lopinavir e Ritonavir Mylan che deve prendere e quando?

Uso negli adulti

- La dose abituale per i pazienti adulti è pari a 400 mg/100 mg due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Pazienti adulti che non hanno precedentemente assunto altri antivirali possono assumere lopinavir e ritonavir compresse anche una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg. Il medico le indicherà il numero di compresse da prendere. Pazienti adulti che hanno precedentemente assunto altri medicinali antivirali possono prendere lopinavir e ritonavir compresse una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

- Lopinavir e ritonavir non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
- Le compresse di lopinavir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Uso nei bambini

- Per i bambini, sarà il medico a stabilire la dose esatta da somministrare (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- Le compresse di lopinavir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Lopinavir e ritonavir è anche disponibile in compresse rivestite con film da 100 mg/25 mg.

Se lei o suo/a figlio/a prende più Lopinavir e Ritonavir Mylan di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di lopinavir e ritonavir superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan

Se assume lopinavir e ritonavir due volte al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume lopinavir e ritonavir una volta al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o suo/a figlio/a interrompe il trattamento con Lopinavir e Ritonavir Mylan

- Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di lopinavir e ritonavir senza avere prima consultato il medico.
- Lopinavir e ritonavir deve essere assunto sempre ogni giorno per poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV. Lopinavir e ritonavir va assunto in ogni caso, anche se dovesse notare un miglioramento delle sue condizioni.
- L'assunzione di Lopinavir e ritonavir secondo le raccomandazioni fornite dal medico le permetterà di ritardare il più possibile la comparsa di resistenza al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere lopinavir e ritonavir secondo la prescrizione del medico, lo informi immediatamente.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di medicinale sufficiente, in maniera tale da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una scorta di lopinavir e ritonavir tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
- Prosegua il trattamento con il medicinale fino a quando il medico non le darà istruzioni diverse a riguardo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da lopinavir e ritonavir e gli effetti che si potrebbero manifestare in seguito all'assunzione di altri medicinali che vengono somministrati al paziente in concomitanza con lopinavir e ritonavir o agli effetti dovuti alle complicazioni conseguenti all'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'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'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che hanno assunto questo medicinale. Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo. Se la condizione riscontrata dovesse persistere o peggiorare, non esiti a richiedere un pronto intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- diarrea;
- nausea;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione del pancreas;
- vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;
    - **Informi il medico** se lei sperimenta nausea, vomito o dolore addominale, perché potrebbe indicare una pancreatite (infiammazione del pancreas).
- gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;
- diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero incluso il diabete mellito, perdita di peso;
- bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- eruzione cutanea, eczema, accumulo di squame di pelle grassa;
- capogiro, ansia, difficoltà a dormire;
- sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa l'emicrania;
- emorroidi;
- infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- infezione del tratto respiratorio inferiore;
- ingrossamento dei linfonodi;
- impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- danno ai nervi del sistema nervoso periferico;
- sudorazione notturna, prurito, eruzione inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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
- sogni anomali;
- perdita o cambiamento del senso del gusto;
- perdita dei capelli;
- anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata blocco atrioventricolare;
- formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
- infiammazione del dotto biliare;
- tremore incontrollato del corpo;
- stitichezza;
- infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
- bocca secca;
- incapacità a controllare l'intestino;
- infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
- globuli rossi nelle urine;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
- mancanza di funzionalità dei testicoli;
- un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (immunoricostituzione);
- aumento dell'appetito;
- livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- infiammazione dei reni;
- necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
- piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;
- insufficienza renale;
- degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
- un suono in un orecchio o in entrambi, come un ronzio, tintinnio o un fischio;
- tremore;
- chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
- vertigine (sensazione di giramento);
- disturbi oculari, visione anormale;
- aumento di peso.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- rash cutanei e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- calcoli renali.

Effetti indesiderati di cui non si conosce la frequenza:
Altri effetti che sono stati riportati con lopinavir e ritonavir: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), eruzioni cutanee e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o pericolose per la vita.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o nel caso in cui notasse la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

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 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 Lopinavir e Ritonavir Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Lopinavir e Ritonavir Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per i flaconi di plastica: usarli entro 120 giorni dalla prima apertura.

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 Lopinavir e Ritonavir Mylan

- I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.
- Gli altri componenti sono: sorbitan laurato, silice colloidale anidra, copovidone, stearil fumarato di sodio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Lopinavir e Ritonavir Mylan e contenuto della confezione

Lopinavir e Ritonavir Mylan 200 mg/50 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, ovaloidi, biconvesse, con bordo smussato, con impresso "MLR3" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister in confezione multipla contenenti 120 o 120x1 compresse rivestite con film (4 astucci da 30 o 30x1) o 360 compresse rivestite con film (12 astucci da 30) e in flaconi di plastica (contenenti essiccante che **non** deve essere ingerito) da 120 compresse rivestite con film e in confezione multipla contenente 360 compresse rivestite con film (3 flaconi di plastica da 120).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Produttore

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungheria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
BGP Products SIA
Tel: + 371 676 055 80

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

Lopinavir e Ritonavir Mylan 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
lopinavir e ritonavir

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Lopinavir e Ritonavir Mylan e a cosa serve

- Il medico le ha prescritto lopinavir e ritonavir per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Lopinavir e ritonavir svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
- Lopinavir/ritonavir Mylan non è una cura per l'infezione da HIV o l'AIDS.
- Lopinavir e ritonavir è utilizzato nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, negli adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
- Lopinavir e Ritonavir Mylan contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Lopinavir e ritonavir è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti Inibitori della proteasi.
- Lopinavir e ritonavir viene prescritto per essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antivirali. Sarà il medico a discuterne con lei e a decidere quali medicinali saranno più indicati al suo caso specifico.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan

Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan se lei se:
- è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- presenta gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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 prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan in concomitanza con uno dei seguenti medicinali:
- astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento di sintomi allergici – questi medicinali possono essere disponibili senza presentazione della ricetta medica);
- midazolam somministrato per via orale (assunto per bocca), triazolam (utilizzato per alleviare l'ansia e/o i disturbi del sonno);
- pimozide (utilizzato per il trattamento della schizofrenia);
- quetiapina (usato per il trattamento della schizofrenia, disturbi bipolari e patologia depressiva maggiore);lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione).
- ranolazina [utilizzata per il trattamento del dolore toracico cronico (angina)];
- cisapride (utilizzato per alleviare alcuni problemi digestivi);
- ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (utilizzati per il trattamento della cefalea);
- amiodarone, dronedarone (utilizzato per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lovastatina, simvastatina (usati per ridurre il colesterolo nel sangue);
- lomitapide (usato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (BPH));
- acido fusidico (usato per il trattamento delle infezioni della pelle causate dal batterio *Staphylococcus* come l'impetigine e le dermatiti infette. L'acido fusidico utilizzato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni deve essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan**);
- colchicina (usata per trattare la gotta) se ha problemi renali o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan**);
- elbasvir/grazoprevir (utilizzato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C [HCV]);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C [HCV]);
- neratinib (usato per il trattamento del cancro al seno);
- avanafil o vardenafil (usato per il trattamento della disfunzione erettile);
- sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare). Sildenafil usato per il trattamento della disfunzione erettile può essere assunto sotto la supervisione del medico (vedere il paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan**);
- prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali riportato di seguito nel paragrafo "Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan" per informazioni più specifiche relativamente ad altri medicinali che richiedono particolare attenzione.

Se è attualmente sottoposto a terapia con uno di questi medicinali, chieda al medico se apportare le necessarie modifiche sia al trattamento di un'altra sua condizione(i) o al trattamento antiretrovirale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan.

Informazioni importanti

- Nei pazienti che assumono lopinavir e ritonavir, si può comunque verificare l'insorgenza di infezioni o altre malattie associate all'HIV o all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, nel corso del periodo di trattamento a base di lopinavir e ritonavir.
- **Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale,** sebbene il rischio sia ridotto da una 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 16/02/2023

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 lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto

- **Emofilia** di tipo A e B poiché lopinavir e ritonavir potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
- **Diabete** poiché è stato segnalato un aumento degli zuccheri nel sangue nei pazienti che assumono lopinavir e ritonavir.
- **Problemi a carico del fegato** poiché nei pazienti che presentano problemiepatici, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, il rischio di insorgenza di effetti indesiderati a livello del fegato potenzialmente fatali o gravi può aumentare.

Informi il medico nel caso in cui lei o suo/a figlio/a noti la comparsa di

- Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare alle gambe e alle braccia poiché questi sintomi possono indicare livelli di acido lattico aumentato.
- Sete, minzione frequente, offuscamento della vista o perdita di peso poiché tali condizioni possono indicare la presenza di un aumento degli zuccheri nel sangue.
- Nausea, vomito, dolore addominale così come aumenti marcati dei livelli di trigliceridi (grassi nel sangue) sono stati considerati un fattore di rischio per la pancreatite (infiammazione del pancreas) ed questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.
- In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata ed una storia di infezione opportunistica, i segni e i sintomi di infiammazione da precedenti infezioni possono manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che tali sintomi siano attribuibili ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere processi infettivi latenti che pur essendo stati presenti in precedenza non avevano dato luogo ad una sintomatologia conclamata.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano) possono anche verificarsi dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. 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 articolare**, **sofferenza** e **dolori** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poiché in alcuni pazienti in terapia con tali medicinali potrebbe verificarsi l'insorgenza di una malattia ossea definita osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato apporto di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale combinata, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), un maggiore indice di massa corporea, tra gli altri, possono rappresentare alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia.
- **Dolore muscolare**, dolorabilità o debolezza, soprattutto se associati all'assunzione di questi medicinali. In alcune rare occasioni tali condizioni si sono rivelate gravi.
- Sintomi di capogiro, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Lopinavir e ritonavir può causare cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'attività elettrica del cuore. Questi cambiamenti possono essere osservati all'ECG (Elettrocardiogramma).

Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Mylan

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- antibiotici (ad es. rifabutina, rifampicina, claritromicina);
- medicinali antitumorali (ad es. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, vincristina e vinblastina);
- anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepressivi (ad es. trazodone, bupropione);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

- antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina e valproato);
- antimicotici (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo);
- medicinali anti gotta (ad es. colchicina). Non deve prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan con colchicina nel caso in cui soffra di problemi renali o al fegato (vedere anche '**Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan**' sopra);
- medicinali anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
- medicinali antivirali usati per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- medicinali usati per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil e tadalafil);
- acido fusidico usato per il trattamento a lungo termine delle infezioni delle ossa e delle articolazioni (e.s. osteomielite);
- medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci:
  - digossina;
  - calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
  - medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
- HIV CCR5 – antagonista (ad es. maraviroc);
- inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad es. raltegravir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di un basso numero di piastrine nel sangue (ad es. fostamatinib);
- levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);
- medicinali utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue (ad es. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina e simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'asma ed altri problemi correlati al polmone come la malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) (ad es. salmeterolo);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (ad es. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ad es. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicinali utilizzati per smettere di fumare (ad es. bupropione);
- medicinali antidolorifici (ad es. fentanyl);
- medicinali morfino-simili (ad es. metadone);
- inibitori non–nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTIs) (ad es. efavirenz, nevirapina);
- contraccettivi orali o contraccettivi in cerotto utilizzati per prevenire una gravidanza (vedere il seguente paragrafo intitolato "**Contraccettivi**");
- inibitori della proteasi (ad es. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- sedativi (ad es. midazolam somministrato per iniezione);
- medicinali steroidei (ad es. budesonide, desametasone, fluticasone propionato, etinilestradiolo, triamcinolone).

Legga l'elenco dei medicinali riportato sopra nel paragrafo "Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con lopinavir e ritonavir.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quei medicinali che possono essere ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)
- **Non prenda lopinavir e ritonavir** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
- Non deve prendere lopinavir e ritonavir con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche il paragrafo sopra **Non prenda Lopinavir e Ritonavir Mylan**).
- Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil in concomitanza con Lopinavir e ritonavir, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

perdita dei sensi, alterazione della vista e erezione prolungata della durata di oltre 4 ore. Nel caso in cui l'erezione persista oltre le 4 ore, deve **immediatamente** rivolgersi al medico e chiedere il suo intervento per evitare che si verifichino danni permanenti a carico del pene. Il medico le potrà spiegare questi sintomi.

Contraccettivi

- Nel caso in cui stia utilizzando un contraccettivo orale o un contraccettivo in cerotto per prevenire una gravidanza, deve far ricorso ad ulteriori metodi contraccettivi od utilizzare metodi contraccettivi diversi (ad es. il preservativo) in quanto lopinavir e ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.
- Lopinavir e ritonavir non riduce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altri individui. È necessario prendere le opportune precauzioni (ad es. usare il preservativo) per evitare la trasmissione della malattia per via sessuale.

Gravidanza e allattamento

- Informi **immediatamente** il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno
- Lopinavir e ritonavir non deve essere somministrato alle donne in fase di allattamento, se non in base ad indicazione diretta del medico.
- Si raccomanda alle donne affette da HIV di non allattare con latte materno perché esiste la possibilità che l'infezione da HIV si trasmetta al bambino attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lopinavir e ritonavir non è stato specificamente testato per i suoi possibili effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi alcun veicolo o non utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati (ad es. nausea) che possono influire negativamente sulla sua capacità di svolgere tali attività in tutta sicurezza. In tal caso, consulti il medico.

Lopinavir e Ritonavir Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan

E' importante assumere le compresse di Lopinavir e Ritonavir Mylan, ingoiandole per intero senza masticarle, dividerle o frantumarle. I pazienti che hanno difficoltà a ingerire le compresse dovrebbero verificare la disponibilità di formulazioni più adatte.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sulla modalità di assunzione del medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quale è la dose di Lopinavir e Ritonavir Mylan che deve prendere e quando?

Uso negli adulti

- La dose abituale per i pazienti adulti è pari a 400 mg/100 mg due volte al giorno, vale a dire ogni 12 ore, in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Pazienti adulti che non hanno precedentemente assunto altri antivirali possono assumere lopinavir e ritonavir compresse anche una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg. Il medico le indicherà il numero di compresse da prendere. Pazienti adulti che hanno precedentemente assunto altri medicinali antivirali possono prendere lopinavir e ritonavir compresse una volta al giorno alla dose di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

- Lopinavir e ritonavir non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
- Le compresse di lopinavir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Uso nei bambini di età pari o superiore a 2 anni

- Per i bambini, sarà il medico a stabilire la dose esatta più appropriato da somministrare (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
- Le compresse di lopinavir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Lopinavir e Ritonavir Mylan è anche disponibile in compresse rivestite con film da 200 mg/50 mg. Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

Se lei o suo/a figlio/a prende più Lopinavir e Ritonavir Mylan di quanto deve

- Se si rende conto di avere assunto una dose di lopinavir e ritonavir superiore rispetto a quella prescritta, contatti immediatamente il medico.
- Se non è in grado di contattare il medico, si rechi in ospedale.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Lopinavir e Ritonavir Mylan

Se assume lopinavir e ritonavir due volte al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 6 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume lopinavir e ritonavir una volta al giorno

- Se nota di aver dimenticato la dose entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, assuma la dose dimenticata appena possibile, e poi prosegua il trattamento secondo le indicazioni e le modalità fornite dal medico.

- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o suo/a figlio/a interrompe il trattamento con Lopinavir e Ritonavir Mylan

- Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di lopinavir e ritonavir senza avere prima consultato il medico.
- Lopinavir e ritonavir deve essere assunto sempre ogni giorno per poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV. Lopinavir e ritonavir va assunto in ogni caso, anche se dovesse notare un miglioramento delle sue condizioni.
- L'assunzione di Lopinavir e ritonavir secondo le raccomandazioni fornite dal medico le permetterà di ritardare il più possibile la comparsa di resistenza al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere lopinavir e ritonavir secondo la prescrizione del medico, lo informi immediatamente.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di medicinale sufficiente, in maniera tale da non rimanerne sprovvisto. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

disposizione una scorta di lopinavir e ritonavir tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
– Prosegua il trattamento con il medicinale fino a quando il medico non le darà istruzioni diverse a riguardo.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Può risultare difficile fare una distinzione tra gli effetti indesiderati causati da lopinavir e ritonavir e gli effetti che si potrebbero manifestare in seguito all'assunzione di altri medicinali che vengono somministrati al paziente in concomitanza con lopinavir e ritonavir o agli effetti dovuti alle complicazioni conseguenti all'infezione da HIV.

Durante la terapia per l'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'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che hanno assunto questo medicinale. Informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino questi sintomi o qualsiasi altro sintomo. Se la condizione riscontrata dovesse persistere o peggiorare, non esiti a richiedere un pronto intervento medico.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- diarrea;
- nausea;
- infezione del tratto respiratorio superiore.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione del pancreas;
- vomito, aumento di volume dell'addome, dolore nell'area superiore ed inferiore dello stomaco, flatulenza, indigestione, diminuzione dell'appetito, reflusso dallo stomaco all'esofago che può causare dolore;
    - **Informi il medico** se lei sperimenta nausea, vomito o dolore addominale, perché potrebbe indicare una pancreatite (infiammazione del pancreas).
- gonfiore o infiammazione dello stomaco, dell'intestino e del colon;
- aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue, aumento della pressione sanguigna;
- diminuzione nella capacità dell'organismo di metabolizzare lo zucchero incluso il diabete mellito, perdita di peso;
- bassa conta dei globuli rossi, bassa conta dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
- eruzione cutanea, eczema, accumulo di squame di pelle grassa;
- capogiro, ansia, difficoltà a dormire;
- sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa l'emicrania;
- emorroidi;
- infiammazione del fegato incluso aumento degli enzimi epatici;
- reazioni allergiche incluse orticaria e infiammazione della bocca;
- infezione del tratto respiratorio inferiore;
- ingrossamento dei linfonodi;
- impotenza, flusso mestruale abbondante o esteso o mancanza di mestruazioni;
- disturbi muscolari come debolezza e spasmi, dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena;
- danno ai nervi del sistema nervoso periferico;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

- sudorazione notturna, prurito, eruzione inclusi gonfiori sulla pelle, infezioni della pelle, infiammazione della pelle o dei pori dei capelli, accumulo di liquidi nelle cellule o tessuti.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- sogni anomali;
- perdita o cambiamento del senso del gusto;
- perdita dei capelli;
- anormalità nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata blocco atrioventricolare;
- formazione di placche all'interno delle arterie che possono condurre ad infarto ed ictus;
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
- infiammazione del dotto biliare;
- tremore incontrollato del corpo;
- stitichezza;
- infiammazione venosa profonda dovuta ad un coagulo di sangue;
- bocca secca;
- incapacità a controllare l'intestino;
- infiammazione del primo tratto dell'intestino tenue subito dopo lo stomaco, ferita o ulcera nel tratto digestivo, sanguinamento dal tratto intestinale o dal retto;
- globuli rossi nelle urine;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
- mancanza di funzionalità dei testicoli;
- un insieme di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (immunoricostituzione);
- aumento dell'appetito;
- livello anormalmente elevato di bilirubina (un pigmento prodotto dalla degradazione dei globuli rossi) nel sangue;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- infiammazione dei reni;
- necrosi dell'osso dovuta a scarso apporto di sangue all'area;
- piaghe o ulcere della bocca, infiammazione dello stomaco e dell'intestino;
- insufficienza renale;
- degradazione delle fibre muscolari risultante nel rilascio del contenuto della fibra muscolare (mioglobina) nel circolo sanguigno;
- un suono in un orecchio o in entrambi, come un ronzio, tintinnio o un fischio;
- tremore;
- chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
- vertigine (sensazione di giramento);
- disturbi oculari, visione anormale;
- aumento di peso.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000
- rash cutanei e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della vita.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- calcoli renali.

Effetti indesiderati di cui non si conosce la frequenza:
Altri effetti che sono stati riportati con lopinavir e ritonavir: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), eruzioni cutanee e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o pericolose per la vita.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse peggiorare o nel caso in cui notasse la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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

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 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 Lopinavir e Ritonavir Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Lopinavir e Ritonavir Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Per i flaconi di plastica: usarli entro 120 giorni dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Lopinavir e Ritonavir Mylan

- I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.
- Gli altri componenti sono: sorbitan laurato, silice colloidale anidra, copovidone, stearil fumarato di sodio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, idrossipropilcellulosa, talco, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Lopinavir e Ritonavir Mylan e contenuto della confezione

Lopinavir e ritonavir Mylan 100 mg/25 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, ovaloidi, biconvesse, con bordo smussato, con impresso "MLR4" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister in confezione multipla contenenti 60 o 60x1 compresse rivestite con film (2 astucci da 30 o 30x1) e in flaconi di plastica (contenenti essiccante che non deve essere ingerito) da 60 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Produttore

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungheria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH Tel: +49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

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

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
BGP Products SIA
Tel: + 371 676 055 80

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).