Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lopinavir e Ritonavir Accord 200 mg/50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Lopinavir e Ritonavir Accord e a cosa serve

− Il medico le ha prescritto Lopinavir e Ritonavir Accord per aiutarla a tenere sotto controllo l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). Lopinavir e Ritonavir Accord svolge questa azione rallentando la diffusione dell'infezione nel suo organismo.
− Lopinavir e Ritonavir Accord non è una cura per l'infezione da HIV o per l'AIDS.
− Lopinavir e Ritonavir Accord è utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, adolescenti e negli adulti affetti da HIV, il virus che causa l'AIDS.
− Lopinavir e Ritonavir Accord contiene i principi attivi lopinavir e ritonavir. Lopinavir e Ritonavir Accord è un medicinale antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali definiti inibitori della proteasi.
− Lopinavir e Ritonavir Accord 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 Accord

Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord
− se è allergico a lopinavir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Lopinavir e Ritonavir Accord (elencati al paragrafo 6);
− se presenta gravi problemi al fegato.

Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord insieme ad 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) e 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 disturbo depressivo maggiore);
− Lurasidone (utilizzato per il trattamento della depressione);
− Ranolazina (utilizzata per il trattamento del dolore cronico al petto [angina])

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

− 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);
− Alfuzosina (usata negli uomini per il trattamento dei sintomi dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica benigna (IPB));
− 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 Accord);
− Colchicina (usata per trattare la gotta) - se ha problemi renali e/o al fegato (vedere paragrafo **Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Accord**);
– Elbasvir/grazoprevir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
– Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir (utilizzato per il trattamento del virus dell'epatite C cronica [HCV]);
− 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 Accord**);
−Prodotti contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Legga l'elenco dei medicinali riportato di seguito al paragrafo "**Altri medicinali e Lopinavir e Ritonavir Accord**" per informazioni su 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 prima di prendere Lopinavir e Ritonavir Accord.

Informazioni importanti
− Lopinavir e Ritonavir Accord non rappresenta una cura per l'infezione da HIV o per l'AIDS.
− I pazienti che assumono Lopinavir e Ritonavir Accord, possono comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'HIV e all'AIDS. Per questa ragione, è importante sottoporsi a regolari controlli medici, durante il trattamento con Lopinavir e Ritonavir Accord.
− **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.

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a ha/ha avuto:
− **Emofilia** di tipo A e B poiché Lopinavir e Ritonavir Accord potrebbe aumentare il rischio di emorragie.
− **Diabete** poiché nei pazienti che assumono lopinavir/ritonavir è stato segnalato un aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
−Una storia personale di **problemi al fegato** poiché i pazienti che presentano una storia di problemi epatici, tra cui l'epatite cronica di tipo B o C, hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati gravi o potenzialmente fatali al fegato.

Informi il medico se lei o suo/a figlio/a nota la comparsa di:
− Nausea, vomito, dolore addominale, difficoltà respiratoria e grave debolezza muscolare alle gambe e alle braccia poiché questi sintomi possono indicare un aumento dei livelli di acido lattico.
− Sete, bisogno frequente di urinare, 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) e questi sintomi possono indicare la presenza di questa condizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

− 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 dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che consente all'organismo di combattere infezioni pre-esistenti senza sintomi evidenti.
In aggiunta alle infezioni opportunistiche, dopo l'assunzione di medicinali per il trattamento della sua infezione da HIV possono anche verificarsi malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto corporeo sano). 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 tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per richiedere il necessario trattamento.
− **Rigidità articolare, sofferenza e dolore** (soprattutto a carico delle anche, delle ginocchia e della spalla) e difficoltà di movimento poichè alcuni pazienti in terapia con tali medicinali possono sviluppare 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 alcool, la presenza di una grave immunosoppressione (riduzione dell'attività del sistema immunitario), indice di una maggiore 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 disturbi muscolari si sono rivelati gravi.
− Sintomi di vertigine, sensazione di testa vuota, svenimenti o sensazione di battiti cardiaci anormali. Lopinavir e Ritonavir Accord 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 Accord

<u>Informi il medico o il farmacista</u> 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. afatinib, ceritinib, ibrutinib, venetoclax, la maggior parte degli inibitori della tirosin chinasi come dasatinib e nilotinib, anche vincristina e vinblastina);
− Anticoagulanti (ad es. warfarin, rivaroxaban, vorapaxar);
− Antidepressivi (ad es. trazodone, bupropione);
− 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 Accord con colchicina se ha problemi renali e/o problemi al fegato (vedere anche "**Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord**" sopra);
− Medicinale anti-tubercolosi (bedaquilina, delamanid);
− Medicinale antivirale usato per trattare l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti (ad es. boceprevir, simeprevir e telaprevir);
− 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 (ad es. osteomielite);
− Medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci compresi:
    − Digossina;
    − Calcio-antagonisti (ad es. felodipina, nifedipina, nicardipina);
    − Medicinali utilizzati per stabilizzare il battito cardiaco (ad es. bepridil, lidocaina sistemica, chinidina);
− Antagonista del recettore CCR5 del HIV (ad esempio maraviroc);
− Inibitore dell'integrasi HIV-1 (ad esempio raltegravir);
− 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 (COPD) (ad es. salmeterolo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

− 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. fentanil);
− 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).
-levotiroxina (usata nel trattamento di problemi alla tiroide);

Legga l'elenco dei medicinali sopra al paragrafo "Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord insieme ad uno dei seguenti medicinali" per informazioni sui medicinali che non si devono prendere con Lopinavir e Ritonavir Accord.

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

Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

− **Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord** se sta assumendo avanafil o vardenafil.
− Non deve prendere Lopinavir e Ritonavir Accord con sildenafil usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nell'arteria polmonare) (vedere anche sopra il paragrafo "**Non prenda Lopinavir e Ritonavir Accord"**).
− Nel caso in cui stia assumendo sildenafil o tadalafil insieme a Lopinavir e Ritonavir Accord, può esporsi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati come calo della pressione sanguigna, 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 un metodo contraccettivo addizionale o differente (ad esempio il preservativo) in quanto Lopinavir e Ritonavir Accord può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali e in cerotto.
− Lopinavir e Ritonavir Accord 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 nel caso in cui sta pianificando di avere un bambino, sia in gravidanza, presuma di essere in gravidanza o stia allattando al seno.
− Lopinavir e Ritonavir Accord non deve essere somministrato alle donne in fase di allattamento, se non in base ad indicazione diretta del medico.
− Si consiglia alle donne affette da HIV di non allattare al seno perché esiste la possibilità che l'infezione da HIV si trasmetta al bambino attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lopinavir e Ritonavir Accord 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

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.

3. Come prendere Lopinavir e Ritonavir Accord

Come dovrebbe essere preso Lopinavir e Ritonavir Accord?

È importante assumere le compresse di Lopinavir e Ritonavir Accord, ingoiandole per intero e senza masticarle, dividerle o frantumarle.

- 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.

Quanto e quando deve prendere Lopinavir e Ritonavir Accord?

Uso negli adulti

− Il dosaggio abituale per gli 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 medicinali antivirali possono assumere le compresse di Lopinavir e Ritonavir Accord 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 le compresse di Lopinavir e Ritonavir Accord una volta al giorno al dosaggio di 800 mg/200 mg se il loro medico lo reputa appropriato.
− Lopinavir e Ritonavir Accord non deve essere assunto una volta al giorno con efavirenz, nevirapina, carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina.
− Le compresse di Lopinavir e Ritonavir Accord possono essere assunte con o senza cibo.

Uso nei bambini
− Per i bambini, sarà il medico a stabilire il dosaggio più appropriato da somministrare (numero di compresse) in funzione dell'altezza e del peso del bambino.
− Le compresse di Lopinavir e Ritonavir Accord possono essere assunte con o senza cibo.

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

− Se si rende conto di avere assunto una dose di Lopinavir e Ritonavir Accord 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 Accord

Se prende Lopinavir e Ritonavir Accord 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 suo medico.
- Se nota di aver dimenticato la dose oltre 6 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Prenda la prossima dose come di consueto. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se assume Lopinavir e Ritonavir Accord 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 suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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 nota di aver dimenticato la dose oltre 12 ore dopo l'orario di assunzione abituale, non assuma la dose dimenticata. Prenda la prossima dose come di consueto. 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 Accord

− Non interrompa o modifichi l'assunzione della dose giornaliera di Lopinavir e Ritonavir Accord senza avere prima consultato il medico.
− Lopinavir e Ritonavir Accord deve essere assunto sempre ogni giorno per poter tenere sotto controllo l'infezione da HIV, non importa quanto meglio si sente.
- L'assunzione di Lopinavir e Ritonavir Accord come raccomandato le permetterà di ritardare la comparsa di resistenza al medicinale.
- Nel caso in cui un effetto indesiderato le impedisca di assumere Lopinavir e Ritonavir Accord come prescritto, informi immediatamente il medico.
- Si accerti di avere sempre a disposizione una quantità di Lopinavir e Ritonavir Accord sufficiente, in maniera tale da non rimanerne senza. In caso di viaggio o di degenza ospedaliera, si assicuri di avere a disposizione una quantità di Lopinavir e Ritonavir Accord tale da coprire il periodo in questione fino a quando non avrà la possibilità di procurarsene un'altra.
- Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico non le dirà diversamente.

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 Accord e gli effetti che si potrebbero manifestare a causa di altri medicinali che sta assumendo o a causa delle complicazioni dell'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 dovesse persistere o peggiorare, richieda un 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 avverte nausea, vomito o dolore addominale, in quanto possono indicare 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 diabete mellito, perdita di peso;
− Riduzione del numero dei globuli rossi, riduzione del numero dei globuli bianchi che di solito vengono utilizzati per combattere le infezioni;
− Eruzione cutanea, eczema, accumulo di scaglie di pelle grassa;
− Capogiri, ansia, difficoltà a dormire;
− Sensazione di stanchezza, mancanza di forza ed energia, mal di testa inclusa emicrania;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

− 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 cutanea 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 e ictus;
− Infiammazione dei vasi sanguigni e dei capillari;
− Infiammazione del dotto biliare;
− Tremore incontrollato del corpo;
− Costipazione;
− 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;
− Depositi di grasso nel fegato, ingrossamento del fegato;
− Mancanza di funzionalità dei testicoli;
− Il divampare di sintomi correlati ad infezioni inattive nel corpo (riattivazione immunitaria);
− 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 ronzio, tintinnio o fischio;
− Tremore;
− Chiusura anormale di una delle valvole (valvola tricuspide del cuore);
− Vertigine (sensazione di giramento);
− Disturbi oculari, visione anormale;
− Aumento di peso.

Effetti indesiderati di cui non è nota la frequenza:
Altri effetti che sono stati riportati con lopinavir/ritonavir:

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero),
- eruzioni cutanee e vesciche (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme) gravi o a rischio della 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Lopinavir e Ritonavir Accord

− Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
− Non usi Lopinavir e Ritonavir Accord dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
− Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Come smaltire Lopinavir e Ritonavir Accord non utilizzato?

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 Accord

I principi attivi sono lopinavir e ritonavir.
Ogni compressa di Lopinavir e Ritonavir Accord contiene 200 mg di lopinavir e 50 mg di ritonavir.

Gli altri componenti sono:
Compressa: Copovidone, sorbitan laurato, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.
Rivestimento della compressa: Ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), macrogol (polietilenglicole 400), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), silice anidra colloidale (E551), macrogol (polietilenglicole 3350), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80 (E433).

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

Lopinavir e Ritonavir Accord sono compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film con impresso "H" su un lato e "L3" sull'altro lato.

Lopinavir e Ritonavir Accord compresse rivestite con film è fornito in confezioni da 120 compresse (1 flacone di plastica da 120 compresse) e da 360 compresse (3 flaconi di plastica da 120 compresse). È anche disponibile in blister in confezione multipla contenente 60 o 120 compresse (1 astuccio da 120 compresse o 3 astucci da 40 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna.

Produttori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Spagna:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi:	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmomhulde tabletten
Austria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
Belgio:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Croazia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmom obložene tablete
Cipro:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Danimarca:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmovertrukne tabletter
Estonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Finlandia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ungheria:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmtabletta
Italia:	Lopinavir e Ritonavir Accord
Lituania:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Norvegia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Polonia:	Lopinavir / Ritonavir Accord
Romania:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane
Slovenia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Svezia:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito:	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).