

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Norvir 80 mg/ml roztwór doustny** rytonawir

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

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

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

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

##### **Kiedy nie stosować leku Norvir**

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

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

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

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norvir należy omówić to z lekarzem.

### **Ważne informacje**

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

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

- **Schorzenia wątroby** w przeszłości.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony podawanymi w skojarzeniu lekami przeciwretrowirusowymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych ze strony wątroby. U pacjentów tych mogą być konieczne dodatkowe badania krwi, aby ocenić czynność wątroby.
- **Hemofilię**, ponieważ informowano o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią, przyjmujących tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku, aby zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.
- **Zaburzenia erekcji**, ponieważ każdy z leków stosowanych w zaburzeniach erekcji może powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzwód.
- **Cukrzycę**, ponieważ informowano o nasileniu się objawów cukrzycy lub jej wystąpieniu u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **Choroby nerek**, ponieważ lekarz prowadzący może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

### Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli wystąpią:

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

### Dzieci i młodzież

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

## Norvir a inne leki

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

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

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

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

Są leki, których stosowanie razem z lekiem Norvir może być niewskazane, ponieważ ich działanie nasila się lub zmniejsza, gdy zażywane są jednocześnie. W niektórych przypadkach lekarz prowadzący może zalecić wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych, zmienić dawkowanie lub wykonywać okresowe badania pacjenta. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich

przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, w tym o preparatach ziołowych. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli stosowane są:

- amfetamina lub pochodne amfetaminy;
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. rywaroksaban, worapaksar, warfaryna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);
- leki przeciwretrowirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir), nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NNRTI) (delawirdyna, efawirenz, newirapina) i inne (dydanozyna, marawirok, raltegrawir, zydowudyna);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina i delamanid);
- leki przeciwvirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (symeprewir);
- leki uspokajające, buspiron;
- leki na astmę, teofilina, salmeterol;
- atowakwon, lek stosowany w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc i malarii;
- buprenorfina, lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu;
- bupropion, lek stosowany, aby ułatwić rzucenie palenia;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, diwalproeks, lamotrygina, fenytoina);
- leki nasercowe (np. dyzopiramid, meksyletyna i antagoniści kanału wapniowego, takie jak amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu problemów z tarczycą);
- morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciach;
- leki neuroleptyczne (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- kolchicina, stosowana w dnie moczanowej.

Leku Norvir nie należy stosować z disulfiramem (lekiem stosowanym w leczeniu uzależnienia od alkoholu) i metronidazolem (lekiem stosowanym w pewnych zakażeniach bakteryjnych) ze względu na możliwość interakcji z alkoholem zawartym w roztworze doustnym.

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

### **Stosowanie leku Norvir z jedzeniem i pić**

Norvir najlepiej jest przyjmować z jedzeniem. Gorzki smak leku Norvir roztwór doustny można poprawić mieszając z napojem mlecznym o smaku czekoladowym. Nie mieszać leku z wodą. Spożycie słonych pokarmów lub wypicie płynów przed lub po przyjęciu leku Norvir roztwór doustny może ułatwić usunięcie niesmaku w ustach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Jest duża ilość informacji na temat stosowania rytonawiru (substancja czynna leku Norvir) w okresie ciąży. Na ogół kobietom w ciąży podawano rytonawir po upływie pierwszych trzech miesięcy ciąży,

w mniejszej dawce (dawka nasilająca) w skojarzeniu z innymi inhibitorami proteazy. Nie wydaje się, aby Norvir zwiększał prawdopodobieństwo wystąpienia wad wrodzonych w porównaniu do oczekiwanych w populacji ogólnej.

Norvir może przenikać do mleka kobiecego. Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia zakażenia na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Norvir**

**Norvir zawiera 43% v/v alkoholu i 26,0% v/v glikolu propylenowego.** Każdy 1 ml produktu Norvir roztwór doustny zawiera 344,0 mg alkoholu i 265,7 mg glikolu propylenowego. Alkohol i glikol propylenowy mogą być szkodliwe dla osób z chorobami wątroby, uzależnionych od alkoholu, osób z padaczką, urazem lub chorobą mózgu oraz dla kobiet w ciąży i dzieci. Mogą zmieniać lub nasilać działanie innych leków.

Norvir zawiera polioksyetylenowany olej rycynowy 35, który może spowodować dolegliwości żołądkowe i biegunkę.

Norvir zawiera barwnik azowy – żółcień pomarańczową (E110), który może wywoływać reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować Norvir**

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

Wstrząsnąć energicznie butelką przed każdym użyciem. Jeśli po wstrząśnięciu w roztworze widoczne są nierozpuszczone cząstki lub osad, należy przyjąć kolejną dawkę leku, a następnie poprosić lekarza prowadzącego o przepisanie nowego opakowania.

Zalecane dawki leku Norvir:

- Jeśli Norvir jest stosowany w celu nasilenia działania niektórych innych leków przeciw HIV, typowa dawka u dorosłych wynosi 1,25 do 2,5 ml raz lub dwa razy na dobę. Bardziej szczegółowe zalecenia odnośnie dawkowania, w tym dawkowanie u dzieci, patrz ulotka dla pacjenta dołączona do każdego opakowania leku przeciw HIV, z którym podawany jest Norvir.
- Jeśli lekarz przepisze pełną dawkę, dorośli mogą rozpocząć leczenie od przyjmowania dawki 3,75 ml rano i 3,75 ml 12 godzin później, stopniowo zwiększając dawkę przez okres do 14 dni do pełnej dawki 7,5 ml dwa razy na dobę. U dzieci (2 do 12 lat) leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki, a następnie stopniowo ją zwiększać, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej w przeliczeniu na powierzchnię ciała.

Lekarz prowadzący poinformuje, jaką dawkę stosować.

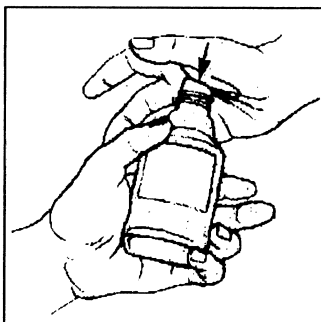
Aby zahamować rozwój zakażenia, Norvir należy przyjmować codziennie, bez względu na poprawę samopoczucia. Jeśli jakieś działanie niepożądane powstrzymuje pacjenta od stosowania leku Norvir zgodnie z zaleceniami, należy o tym natychmiast poinformować lekarza prowadzącego. W okresie występowania biegunki,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

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

Norvir roztwór doustny pozostawia niesmak w ustach. Lek można przyjmować sam lub zmieszany, w celu poprawienia smaku, z napojem mlecznym o smaku czekoladowym. Za każdym razem należy zmieszać tylko jedną dawkę leku z napojem mlecznym i wypić od razu całą dawkę. **Nie mieszać** leku Norvir z innymi płynami bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. **Nie wolno mieszać** leku z wodą. Spożywanie słonych pokarmów lub wypicie płynów przed lub po przyjęciu leku Norvir roztwór doustny może ułatwić usunięcie niesmaku w ustach.

### **Jak odmierzyć właściwą dawkę roztworu**

Nakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem butelki przez dzieci odkręcić przez naciśnięcie jej dłonią i przekręcenie odwrotnie do ruchu wskazówek zegara lub w kierunku oznakowanym strzałką. W razie kłopotów z otwieraniem butelki należy zasięgnąć porady farmaceuty.



W pudełku tekturowym zawierającym 1 butelkę leku Norvir roztwór doustny znajduje się 1 dozownik w postaci strzykawki

i

w 5 pudełkach tekturowych zawierających 5 butelek leku Norvir roztwór doustny znajduje się 5 dozowników w postaci strzykawki.

Farmaceuta udzieli informacji jak prawidłowo używać dozownika.

Po każdorazowym odmierzeniu leku Norvir, wyjąć tłok ze strzykawki. Jak najszybciej umyć tłok i strzykawkę płynem do mycia naczyń i ciepłą wodą. Można je pozostawić w wodzie z płynem do mycia naczyń na czas do 15 minut. Wypłukać tłok i strzykawkę czystą wodą. Włożyć tłok do strzykawki i kilkakrotnie przepłukać wciągając wodę z kranu do strzykawki, a potem ją usuwając. Strzykawka musi być sucha, zanim użyje się jej do ponownego odmierzenia dawki leku.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Norvir**

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

### **Pominięcie zażycia leku Norvir**

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

## Przerwanie stosowania leku Norvir

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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



- trądzik

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

- zawał serca
- niewydolność nerek
- cukrzyca

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

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

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólów brzucha należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na zapalenie trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność stawów, dolegliwości bólowe (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również punkt 2 **Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir.**

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Norvir**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Norvir roztwór doustny po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki z lekiem Norvir roztwór doustny należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać leku Norvir roztwór doustny w lodówce, w bardzo wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze (np. w samochodzie w bardzo upalne lub zimne dni, albo w zamrażarce).

Ważne jest, aby przechowywać Norvir w oryginalnej butelce. Nie przelewać do innego pojemnika.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Norvir**

- Substancją czynną leku jest rytonawir. Każdy ml leku Norvir zawiera 80 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki to: alkohol, woda oczyszczona, polioksyetylenowany olej rycynowy 35, glikol propylenowy, sodu sacharynian, bezwodny kwas cytrynowy, olejek miętowy, aromat kremu karmelowego i barwnik – żółcień pomarańczowa (E110).

### **Jak wygląda Norvir i co zawiera opakowanie**

Norvir roztwór doustny jest dostępny w butelce koloru bursztynowego, o pojemności 90 ml.

Norvir roztwór doustny dostępny jest w dwóch wielkościach opakowań:

- 1 butelka 90 ml oraz jeden 7,5 ml dozownik w postaci strzykawki,
- opakowanie zbiorcze zawierające 5 butelek, w każdej po 90 ml roztworu doustnego (450 ml) oraz pięć 7,5 ml dozowników w postaci strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Norvir jest także dostępny w postaci tabletek powlekanych zawierających 100 mg rytonawiru i w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawierającego 100 mg rytonawiru.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Aesica Queenborough Limited  
Queenborough  
Kent ME11 5EL  
Wielka Brytania

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

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

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

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Norvir 100 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej rytonawir**

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

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

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

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

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

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

##### **Kiedy nie stosować leku Norvir**

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

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

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

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norvir należy omówić to z lekarzem.

### **Ważne informacje**

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

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

- **Schorzenia wątroby** w przeszłości.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony podawanymi w skojarzeniu lekami przeciwretrowirusowymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych ze strony wątroby. U pacjentów tych mogą być konieczne dodatkowe badania krwi, aby ocenić czynność wątroby.
- **Hemofilię**, ponieważ informowano o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią, przyjmujących tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku, aby zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.
- **Zaburzenia erekcji**, ponieważ każdy z leków stosowanych w zaburzeniach erekcji może powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzwód.
- **Cukrzycę**, ponieważ informowano o nasileniu się objawów cukrzycy lub jej wystąpieniu u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **Choroby nerek**, ponieważ lekarz prowadzący może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

### Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli wystąpią:

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

### Dzieci i młodzież

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

## Norvir a inne leki

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

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

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

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

Są leki, których stosowanie razem z lekiem Norvir może być niewskazane, ponieważ ich działanie nasila się lub zmniejsza, gdy zażywane są jednocześnie. W niektórych przypadkach lekarz prowadzący może zalecić wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych, zmienić dawkowanie lub wykonywać okresowe badania pacjenta. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich



przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, w tym o preparatach ziołowych. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli stosowane są:

- amfetamina lub pochodne amfetaminy;
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. rywaroksaban, worapaksar, warfaryna);
- leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dezypramina, fluoksetyna, imipramina, nefazodon, nortryptylina, paroksetyna, sertralina, trazodon);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki przeciwhistaminowe (np. loratadyna, feksofenadyna);
- leki przeciwretrowirusowe, w tym inhibitory proteazy HIV (amprenawir, atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, typranawir) i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NNRTI) (delawirdyna, efawirenz, newirapina) i inne (dydanozyna, marawirok, raltegrawir, zydowudyna);
- leki przeciwgruźlicze (bedakilina i delamanid);
- leki przeciwvirusowe stosowane w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C wywołanego przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u dorosłych (symeprewir);
- leki uspokajające, buspiron;
- leki na astmę, teofilina, salmeterol;
- atowakwon, lek stosowany w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc i malarii;
- buprenorfina, lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu;
- bupropion, lek stosowany, aby ułatwić rzucenie palenia;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, diwalproeks, lamotrygina, fenytoina);
- leki nasercowe (np. dyzopiramid, meksyletyna i antagoniści kanału wapniowego, takie jak amlodypina, diltiazem i nifedypina);
- leki działające na układ odpornościowy (np. cyklosporyna, takrolimus, ewerolimus);
- lewotyroksyna (stosowana w leczeniu problemów z tarczycą);
- morfina i leki o podobnych właściwościach stosowane w leczeniu silnego bólu (np. metadon, fentanyl);
- leki nasenne (np. alprazolam, zolpidem) oraz midazolam podawany we wstrzyknięciach;
- leki neuroleptyczne (np. haloperydol, rysperydon, tiorydazyna);
- kolchicina, stosowana w dnie moczanowej.

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

### **Stosowanie leku Norvir z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

Norvir może przenikać do mleka kobiecego. Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia zakażenia na dziecko.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

### 3. Jak stosować Norvir

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek stosować codziennie, raz lub dwa razy na dobę z jedzeniem.

W przypadku stosowania dawek wynoszących dokładnie 100 mg lub ich wielokrotności (100, 200, 300, 400, 500 lub 600 mg) wysypać całą zawartość każdej saszetki na niewielką ilość pokarmu o półpłynnej konsystencji (mus jabłkowy lub budyń waniliowy) lub zmieszać z niewielką ilością płynu (woda, napój mleczny o smaku czekoladowym lub mieszanka dla niemowląt) i spożyć całą porcję.

**W przypadku stosowania dawek mniejszych niż 100 mg lub dawek pośrednich między wielokrotnościami 100 mg, zawartość całej saszetki należy zmieszać z płynem i następnie podać przy użyciu dozownika w postaci strzykawki odpowiednią objętość w ml, jak to zalecił lekarz.**

W przypadku podawania przez sondę do karmienia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części „Jak odmierzyć właściwą dawkę leku Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zmieszanego z płynem?”. **Do przygotowania zawiesiny użyć wody** i podając lek postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do sondy do karmienia.

Zalecane dawki leku Norvir:

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

Lekarz prowadzący poinformuje, jaką dawkę stosować.

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

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

Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej pozostawia niesmak w ustach. Spożycie masła z orzeszków ziemnych, kremu czekoladowo-orzechowego do smarowania pieczywa lub syropu z czarnych porzeczek bezpośrednio po przyjęciu leku może ułatwić usunięcie niesmaku w ustach.

Przygotować jednorazowo tylko jedną dawkę wykorzystując odpowiednią liczbę saszetek. Mieszając proszek z jedzeniem lub płynem, należy pamiętać o przyjęciu całej dawki w ciągu 2 godzin. Nie mieszać leku Norvir z innymi płynami lub jedzeniem bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### Jak odmierzyć właściwą dawkę leku Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zmieszanego z jedzeniem (pełna saszетка)?

Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:



Krok 1. Przed wymieszaniem dawki leku Norvir z jedzeniem, przygotować następujące rzeczy (patrz rycina 1).

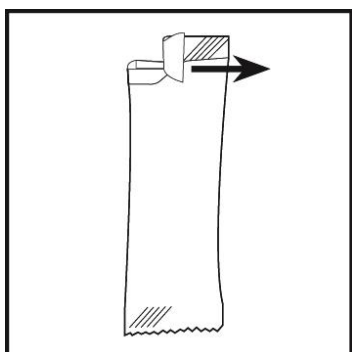
Krok 2. Sprawdzić w receptynie, ile saszetek należy użyć lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Rycina 1



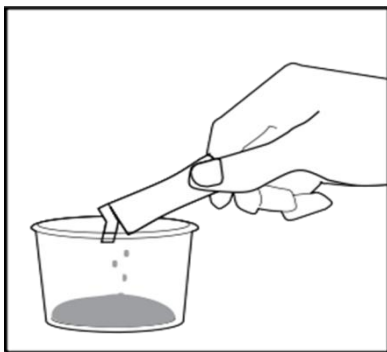
Krok 3. Przełożyć do pojemnika niewielką porcję jedzenia o półpłynnej konsystencji (mus jabłkowy lub budyń waniliowy) (patrz rycina 2).

Rycina 2



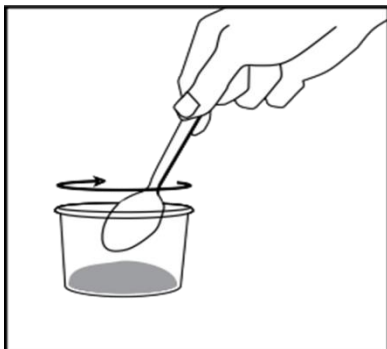
Krok 4. Otworzyć saszetkę (patrz rycina 3).

Rycina 3



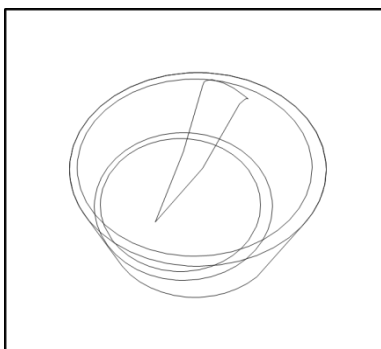
Rycina 4

Krok 5. Wysypać CAŁĄ zawartość saszetki na jedzenie (patrz rycina 4).



Rycina 5

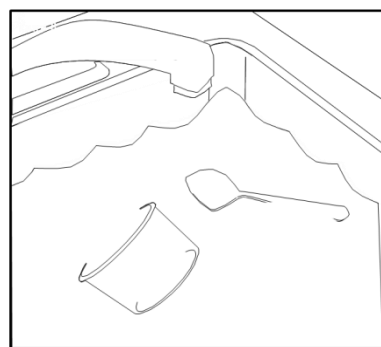
Krok 6. Dokładnie wymieszać (patrz rycina 5).



Rycina 6

Krok 7. Podać pacjentowi do spożycia.

Krok 8. Należy spożyć CAŁĄ porcję (patrz rycina 6). Jeśli w pojemniku pozostanie **resztką proszku**, należy dodać więcej łyżeczek jedzenia i podać pacjentowi. *Spożyć w ciągu 2 godzin.*

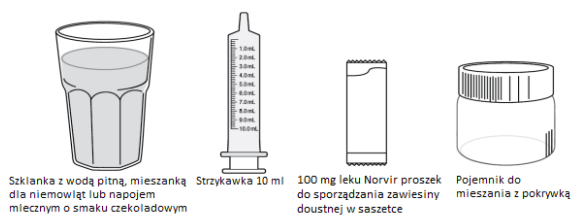


Rycina 7

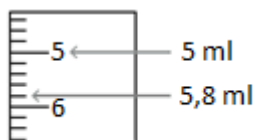
Krok 9. Wyrzucić pustą saszetkę do śmieci. Umyć i osuszyć powierzchnię, na której przygotowywano dawkę leku. Natychmiast umyć łyżkę i pojemnik ciepłą wodą i płynem do mycia naczyń (patrz rycina 7). Opłukać i pozostawić do wyschnięcia.

## Jak odmierzyć właściwą dawkę leku Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zmieszanego z płynem?

Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:



Rycina 1



### Co jest potrzebne?

Przed wymieszaniem dawki leku Norvir z płynem, przygotować rzeczy pokazane na rycinie 1.

Do przygotowania każdej dawki potrzebna może być więcej niż 1 saszetka. Sprawdzić informację o dawkowaniu na pudełku tekturowym lub w razie wątpliwości skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 saszetka, powtórzyć wszystkie kroki, przygotowując zawiesinę z każdej saszetki.

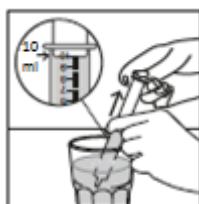
### Użycie dozownika w postaci strzykawki

#### Odczytywanie podziałki

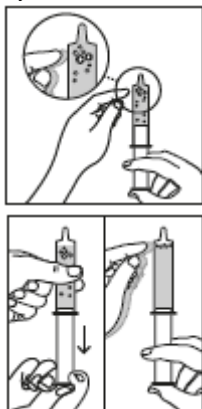
- Każdy mililitr (ml) zaznaczony jest jako cyfra przy dłuższej kresce.
- Każde 0,2 ml zaznaczone jest jako krótsza kreska między cyframi.

**Sprawdzenie strzykawki przed każdym użyciem**  
Konieczne będzie użycie nowej strzykawki, jeśli:

- nie można oczyścić strzykawki
- nie można odczytać podziałki
- nie można przesunąć tłoka
- strzykawka jest uszkodzona lub przecieka.



Rycina 2



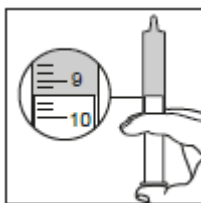
Rycina 3

### Krok 1. Napelnianie strzykawki

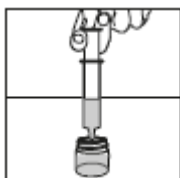
- Wepchnąć cały tłok do strzykawki.
- Umieścić końcówkę strzykawki w płynie.
- Powoli odciągać tłok do oznaczenia 10 ml na strzykawce (patrz rycina 2).

### Krok 2. Usuwanie pęcherzyków powietrza ze strzykawki

- Trzymać strzykawkę końcówką do góry.
- Ostukać strzykawkę palcami drugiej ręki. Spowoduje to przemieszczenie się pęcherzyków powietrza do końcówki strzykawki.
- Odciągnąć tłok strzykawki do dołu. Uważać, aby nie wysunąć tłoka.
- Ponownie ostukać strzykawkę. Pomoże to w rozbiciu pęcherzyków powietrza i spowoduje przemieszczenie się wszystkich pęcherzyków do końcówki strzykawki (patrz rycina 3).



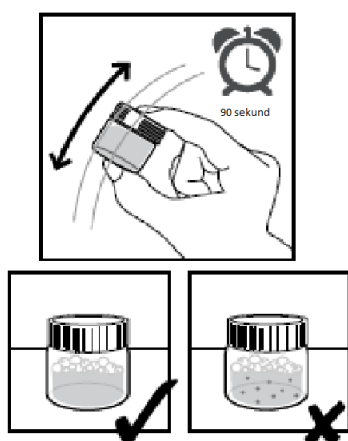
Rycina 4



Rycina 5



Rycina 6



Rycina 7

### Krok 3. Odmierzanie płynu

- a. Trzymać strzykawkę pionowo końcówką do góry.
- b. Powoli przesuwać tłok do góry do momentu, aż górna część tłoka znajdzie się przy oznaczeniu 9,4 ml – pozwoli to na usunięcie pęcherzyków powietrza ze strzykawki (patrz rycina 4).

### Krok 4. Opróżnianie strzykawki

- a. Powoli naciskać na tłok, aby przenieść płyn ze strzykawki do pojemnika do mieszania (patrz rycina 5).

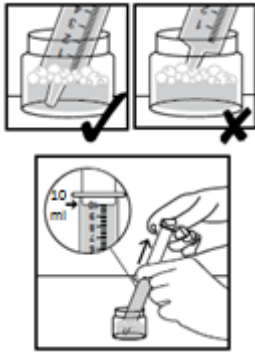
### Krok 5. Wsypywanie proszku do pojemnika

- a. Otworzyć saszetkę.
- b. Wypać cały proszek do pojemnika do mieszania.
- c. Sprawdzić, czy saszetka została opróżniona.

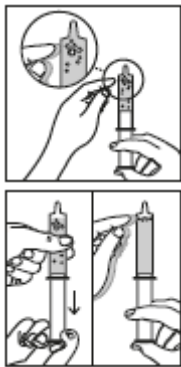
**Uważać, aby proszek nie rozsypał się poza pojemnik do mieszania (patrz rycina 6).**

### Krok 6. Zmieszać proszek i płyn

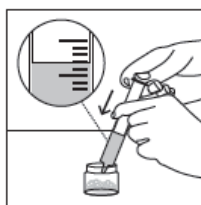
- a. Mocno przykręcić pokrywkę i energicznie wstrząsać pojemnikiem do mieszania przez co najmniej 90 sekund aż do zniknięcia wszystkich grudek.
- b. Sprawdzić, czy nie pozostały jakieś grudki proszku. Jeśli grudki są nadal widoczne, kontynuować wstrząsanie, aż do ich zniknięcia.
- c. Płyn może być mętny – to prawidłowe.
- d. Odstawić płyn na 10 minut i większość pęcherzyków powietrza zniknie.
- e. Na powierzchni płynu mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza – to również jest prawidłowe (patrz rycina 7).



Rycina 8



Rycina 9



Rycina 10

### Krok 7. Napelnianie strzykawki

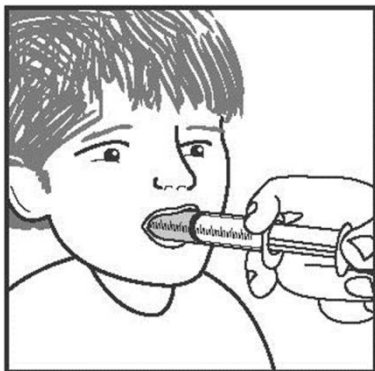
- Wepchnąć cały tłok do strzykawki.
- Umieścić końcówkę strzykawki na dnie pojemnika do mieszania.
- Powoli odciągać tłok do oznaczenia 10 ml – starać się, aby nie wciągnąć pęcherzyków powietrza do strzykawki (patrz rycina 8).

### Krok 8. Usuwanie pęcherzyków powietrza

- Trzymać strzykawkę pionowo, końcówką do góry.
- Ostukać strzykawkę palcami drugiej ręki. Spowoduje to przemieszczenie się pęcherzyków powietrza do końcówki strzykawki.
- Odciągnąć tłok strzykawki do dołu. Uważać, aby nie wysunąć tłoka ze strzykawki.
- Ponownie ostukać strzykawkę. Pomoże to w rozbiciu pęcherzyków powietrza i zapewni przemieszczenie się wszystkich pęcherzyków do końcówki strzykawki (patrz rycina 9).
- Powoli przesuwając tłok aż do pojawienia się niewielkiej ilości płynu na końcówce strzykawki.
- W razie pojawienia się dużych pęcherzyków powietrza, usunąć płyn ze strzykawki do pojemnika do mieszania i ponownie rozpocząć przygotowania od kroku 7.

### Krok 9. Odmierzanie dawki

- Sprawdzić informację o dawkowaniu na pudełku tekturowym, aby ustalić dawkę w ml. W razie wątpliwości skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Wsunąć końcówkę strzykawki do pojemnika do mieszania i powoli przesunąć tłok do właściwego dla dawki oznaczenia w ml (patrz rycina 10).
- Jeśli pobrana zostanie za duża ilość płynu, ponownie rozpocząć przygotowania od kroku 7. Uważać, aby nie rozlać płynu poza pojemnik do mieszania.



Rycina 11

### **Krok 10. Podawanie leku pacjentowi**

- a. Umieścić końcówkę strzykawki na wewnętrznej stronie policzka pacjenta.
- b. Powoli przesuwając tłok, aby podać całą dawkę (patrz rycina 11).
- c. Podać pacjentowi całą dawkę w ciągu 2 godzin od otwarcia saszetki.

### **Krok 11. (jeśli to konieczne)**

Jeśli potrzebne jest użycie więcej niż jednej saszetki, powtórzyć proces od początku.

### **Krok 12. Po zakończeniu**

- a. Umieścić opróżnioną saszetkę i ewentualne resztki leku z pojemnika do mieszania w worku na śmieci.
- b. Wyjąć tłok ze strzykawki.
- c. Umyć ręcznie strzykawkę, tłok i pojemnik do mieszania w ciepłej wodzie i płynie do mycia naczyń. Wypłukać w wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Nie myć w zmywarce.
- d. Umyć i osuszyć powierzchnię, na której mieszano lek.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Norvir**

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

### **Pominięcie zażycia leku Norvir**

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

### **Przerwanie stosowania leku Norvir**

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



#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

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

- zawał serca
- niewydolność nerek
- cukrzyca

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

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

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólów brzucha należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na zapalenie trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność stawów, dolegliwości bólowe (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również punkt 2. **Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir.**

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Norvir**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Norvir**

- Substancją czynną leku jest rytonawir. Każda saszетка leku Norvir zawiera 100 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki to: kopowidon, laurynian sorbitanu, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda Norvir i co zawiera opakowanie**

Norvir proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w pojedynczych saszetkach zawierających 100 mg rytonawiru każda. W pudełku tekturowym znajduje się 30 saszetek oraz 1 pojemnik do mieszania i 2 dozowniki w postaci strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Norvir jest także dostępny w postaci roztworu doustnego zawierającego 80 mg/ml rytonawiru i w postaci tabletek powlekanych zawierających 100 mg rytonawiru.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

### **Wytwórca**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

AbbVie Logistics B.V.  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Holandia

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Norvir 100 mg tabletki powlekane rytonawir

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

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

#### Spis treści ulotki:

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

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

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

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

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

##### Kiedy nie stosować leku Norvir

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

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

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

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norvir należy omówić to z lekarzem.

### **Ważne informacje**

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

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

- **Schorzenia wątroby** w przeszłości.
- **Wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C** i jest obecnie leczony podawanymi w skojarzeniu lekami przeciwretrowirusowymi, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych ze strony wątroby. U pacjentów tych mogą być konieczne dodatkowe badania krwi, aby ocenić czynność wątroby.

- **Hemofilię**, ponieważ informowano o nasileniu krwawień u pacjentów z hemofilią, przyjmujących tego rodzaju leki (inhibitory proteazy). Przyczyna nie jest znana. Może być konieczne zastosowanie dodatkowego leku, aby zwiększyć krzepliwość krwi (czynnik VIII) i opanować ewentualne krwawienie.
- **Zaburzenia erekcji**, ponieważ każdy z leków stosowanych w zaburzeniach erekcji może powodować niedociśnienie tętnicze i przedłużający się wzwód.
- **Cukrzycę**, ponieważ informowano o nasileniu się objawów cukrzycy lub jej wystąpieniu u niektórych pacjentów przyjmujących inhibitory proteazy.
- **Choroby nerek**, ponieważ lekarz prowadzący może uznać za wskazane zweryfikowanie dawkowania innych leków przyjmowanych przez pacjenta (takich jak inhibitory proteazy).

#### Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli wystąpią:

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

#### Dzieci i młodzież

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

#### Norvir a inne leki

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



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

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

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

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

- amfetamina lub pochodne amfetaminy;
- antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna);
- leki przeciwnowotworowe (np. afatynib, cerytynib, dazatynib, ibrutynib, nilotynib, wenetoklaks, winkrystyna, winblastyna);
- leki przeciwzakrzepowe (np. rywaroksaban, warfaryna);

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

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

### **Stosowanie leku Norvir z jedzeniem i pićm**

Norvir tabletki należy przyjmować z jedzeniem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

Norvir może przenikać do mleka kobiecego. Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia zakażenia na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### 3. Jak stosować Norvir

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

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

Zalecane dawki leku Norvir:

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

Lekarz prowadzący poinformuje, jaką dawkę stosować.

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

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

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Norvir**

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

#### **Pominięcie zażycia leku Norvir**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Norvir**

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

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

- zawał serca
- cukrzyca
- niewydolność nerek

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

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

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub bólów brzucha należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ takie objawy mogą wskazywać na zapalenie trzustki. Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność stawów, dolegliwości bólowe (zwłaszcza bioder, kolan i barków) oraz trudności w poruszaniu się, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości. Patrz również punkt 2. **Informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka przed zastosowaniem leku Norvir.**

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Norvir**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Norvir**

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

### **Jak wygląda Norvir i co zawiera opakowanie**

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

Norvir tabletki powlekane dostępny jest w opakowaniach trzech wielkości:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

### **Wytwórca**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}**

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