

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten** ritonavir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ritonavir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ritonavir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ritonavir Accord bevat de werkzame stof ritonavir. Ritonavir is een proteaseremmer die gebruikt wordt om een HIV-infectie onder controle te krijgen/houden. Ritonavir wordt gebruikt in combinatie met andere anti-HIV-geneesmiddelen (antiretrovirale middelen) om uw HIV-infectie onder controle te houden. Uw arts zal met u bespreken welke combinatie van geneesmiddelen het beste voor u is.

Ritonavir Accord wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongvolwassenen en volwassenen die geïnfecteerd zijn met hiv, het virus dat aids veroorzaakt.

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen:
  - astemizol of terfenadine (meestal gebruikt voor de behandeling van allergische klachten; deze geneesmiddelen kunnen verkrijgbaar zijn zonder recept);
  - amiodaron, bepridil, dronedaron, encaïnide, flecaïnide, propafenon, kinidine (gebruikt om onregelmatige hartslag te corrigeren);
  - dihydro-ergotamine, ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine);
  - ergonovine, methylegonovine (gebruikt voor het stoppen van overmatige bloeding die kan optreden na een bevalling of een abortus);
  - clorzepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam of oraal (in te nemen door de mond) midazolam (gebruikt om te helpen bij slapen en/of voor het verlichten van angst);
  - clozapine, pimozide (gebruikt om abnormale gedachten of gevoelens te behandelen);
  - quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis (combinatie van depressieve en manische perioden) en depressie te behandelen);
  - lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);
  - ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);

- pethidine, , propoxyfeen (gebruikt voor het verlichten van pijn);
- cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten);
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te voorkomen/behandelen)\*;
- voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)\*;
- simvastatine, lovastatine ((gebruikt om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen);
- neratinib (gebruikt voor het behandelen van borstkanker);
- lomitapide (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed);
- alfusozine (gebruikt voor het behandelen van een vergrote prostaat;
- fusidinezuur (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties);
- sildenafil als u lijdt aan een longziekte die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd, die het ademen moeilijk maakt. Patiënten zonder deze ziekte kunnen sildenafil voor impotentie (erectiestoornis) gebruiken onder toezicht van hun arts (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornissen te behandelen);
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**”);
- producten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat dit ervoor kan zorgen dat Ritonavir Accord niet meer goed werkt. St. Janskruid wordt vaak gebruikt in kruidengeneesmiddelen die u zelf kunt kopen.

Uw arts kan besluiten dat u rifabutine en/of voriconazol kunt gebruiken met een booster-dosis (lagere dosis) Ritonavir Accord, maar een volledige dosis Ritonavir Accord moet niet in combinatie met deze twee geneesmiddelen gebruikt worden.

Indien u momenteel één van deze geneesmiddelen gebruikt, vraag dan uw arts naar de mogelijkheid om over te stappen naar een ander geneesmiddel terwijl u Ritonavir Accord gebruikt.

Lees ook de lijst met geneesmiddelen in “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor het gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen die extra voorzichtigheid vereisen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

#### **Belangrijke informatie**

- Wanneer Ritonavir Accord in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen wordt ingenomen, is het belangrijk dat u ook de bijsluiters die bij deze andere geneesmiddelen meegeleverd zijn goed leest. Er kan aanvullende informatie in deze bijsluiters staan over situaties waarin Ritonavir Accord niet gebruikt mag worden. Als u nog andere vragen heeft over Ritonavir Accord of de andere voorgeschreven geneesmiddelen, vraag dan uw arts of apotheker.
- Ritonavir Accord geneest hiv-infectie of aids niet.
- Mensen die Ritonavir Accord innemen kunnen nog steeds infecties ontwikkelen of andere aandoeningen krijgen die verband houden met HIV-infectie of AIDS. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u Ritonavir Accord inneemt.

#### **Vertel het uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:**

- Een voorgeschiedenis van **leverziekte**.
- **Hepatitis B of C** en als u behandeld bent met een combinatie van antiretrovirale middelen, omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige en mogelijk levensbedreigende reacties door het effect op de lever. Het kan nodig zijn om regelmatig bloedtests uit te voeren om te controleren of uw lever nog goed werkt.
- **Hemofilie**, omdat verhoogde bloeding is gerapporteerd bij patiënten met hemofilie die dit type geneesmiddelen (proteaseremmers) innamen. De reden hiervan is niet bekend. Het kan nodig zijn dat u extra

geneesmiddelen nodig heeft om uw bloed te laten stollen (factor VIII), om eventuele bloedingen onder controle te krijgen/houden.

- **Erectiestoornis**, omdat geneesmiddelen om erectiestoornis te behandelen verlaagde bloeddruk en langdurige erectie kunnen veroorzaken.
- **Diabetes**, omdat er bij sommige patiënten die proteaseremmers gebruiken meldingen zijn geweest van verslechtering of ontwikkeling van diabetes (diabetes mellitus).
- **Nierziekte**, omdat uw arts mogelijk de dosis van uw andere geneesmiddelen (zoals proteaseremmers) wil nakijken.

#### **Vertel uw arts als u het volgende ervaart:**

- **Diarree of overgeven** die niet verbetert (aanhoudend), omdat dit de werking van de geneesmiddelen die u slikt kan verminderen.
- **Zich ziek voelen** (misselijkheid), **overgeven** of **buikpijn** hebben, omdat dat tekenen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Sommige patiënten die Ritonavir Accord innemen krijgen ernstige problemen met hun alvleesklier. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als dit op u van toepassing is.
- **Symptomen van infectie** – vertel het uw arts onmiddellijk. Sommige patiënten met gevorderde HIV-infectie (AIDS) die dan anti-HIV therapie starten kunnen symptomen ontwikkelen van infecties die zij in het verleden hebben gehad, zelfs als zij niet weten dat ze die gehad hebben. Men denkt dat dit gebeurt omdat de immuunrespons (afweerreactie) van het lichaam verbetert en het lichaam helpt om deze infecties te bestrijden. Naast opportunistische infecties kunnen auto-immuunziekten voorkomen (aandoeningen die optreden wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) nadat u begonnen bent met innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Als u een symptoom van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend aan de handen en voeten die uitstraalt naar de romp, hartkloppingen, trillingen of hyperactiviteit krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de nodige behandeling.
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden bij bewegen. Vertel het uw arts omdat dit een teken kan zijn van een ziekte die botten kan afbreken (osteonecrose). Sommige patiënten die meerder antiretrovirale middelen gebruiken, kunnen deze ziekte ontwikkelen.
- **Spierpijn, gevoeligheid of zwakte**, met name in combinatie met antiretrovirale therapie met proteaseremmers en nucleoside-analogen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig. (Zie rubriek 4. **Mogelijke bijwerkingen**).
- **Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of abnormale hartslag**. Sommige patiënten die Ritonavir Accord innemen, kunnen veranderingen ervaren in het electrocardiogram (ECG). Informeer uw arts als u een hartafwijking of een geleidingsstoornis heeft.
- als u enige andere gezondheidsproblemen heeft, bespreek dit dan zo snel als u kunt met uw arts.

#### **Kinderen**

Ritonavir Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ritonavir Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Ritonavir Accord. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”. Er zijn ook geneesmiddelen die alleen gebruikt kunnen worden onder bepaalde omstandigheden zoals hieronder beschreven

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing wanneer Ritonavir Accord als volledige dosis wordt ingenomen. Deze waarschuwingen kunnen ook van toepassing zijn wanneer Ritonavir Accord wordt gebruikt in een lagere dosis (als booster) in combinatie met andere geneesmiddelen.

**Vertel het uw arts als u één van de onderstaande medicijnen gebruikt, omdat dan extra voorzichtigheid moet worden betracht.**

- **Sildenafil of tadalafil** voor impotentie (erectiestoornis).  
De dosis en/of frequentie van gebruik van deze geneesmiddelen zouden mogelijk verlaagd moeten worden om bloeddrukverlaging en langdurige erectie te vermijden. U moet Ritonavir Accord niet in combinatie met sildenafil innemen als u lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (zie ook rubriek 2: **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**). Vertel het uw arts wanneer u tadalafil neemt tegen pulmonale arteriële hypertensie.
- **Colchicine** (voor jicht), omdat Ritonavir Accord de concentratie van dit middel in het bloed kan verhogen. U moet Ritonavir Accord niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** hierboven).
- **Digoxine** (een geneesmiddel voor het hart). Het is mogelijk dat uw arts de dosis van digoxine moet aanpassen en u extra zal controleren terwijl u digoxine in combinatie met Ritonavir Accord gebruikt om hartproblemen te voorkomen.
- **Hormonale anticonceptie** die ethinylestradiol bevat, omdat Ritonavir Accord de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen. Het wordt aanbevolen om een condoom of een andere niet-hormonale methode van anticonceptie te gebruiken. U kunt ook onregelmatige bloedingen krijgen wanneer u dit type hormonale anticonceptie gebruikt in combinatie met Ritonavir Accord.
- **Atorvastatine of rosuvastatine** (voor een hoog cholesterol) omdat Ritonavir Accord de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen. Bespreek het met uw arts voordat u een cholesterolverlagend middel gaat innemen in combinatie met Ritonavir Accord (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** hierboven).
- **Steroïden** (bijv. dexamethason, fluticasonpropionaat, prednisolon, triamcinolon) omdat Ritonavir Accord de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed kan verhogen, wat kan leiden tot het Cushing's syndroom (ontwikkeling van een vollemaansgezicht) en tot verminderde productie van het hormoon cortisol. Uw arts kan besluiten de dosis steroïden te verlagen of u nauwlettender te controleren op bijwerkingen.
- **Trazodon** (een geneesmiddel voor depressie) omdat bijwerkingen zoals misselijkheid, duizeligheid, lage bloeddruk en flauwvallen voor kunnen komen bij gelijktijdig gebruik met Ritonavir Accord.
- **Rifampicine en saquinavir** (gebruikt voor respectievelijk tuberculose en HIV) omdat ernstige leverschade kan voorkomen bij gelijktijdig gebruik met Ritonavir Accord.
- **Bosentan, riociguat** (gebruikt tegen pulmonale arteriële hypertensie) omdat Ritonavir Accord het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed kan verhogen.

Er zijn geneesmiddelen die niet gecombineerd mogen worden met Ritonavir Accord omdat hun effecten versterkt of verminderd kunnen worden als ze tegelijk gebruikt worden. In sommige gevallen zal uw arts bepaalde onderzoeken moeten uitvoeren, uw dosis moeten veranderen of u regelmatig controleren. Daarom moet u het uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zelf heeft gekocht of voor kruidengeneesmiddelen, maar het is vooral belangrijk om de volgende geneesmiddelen te vermelden:

- amfetamine of amfetaminederivaten;
- antibiotica (bijv. erythromycine, claritromycine);
- middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, dasatinib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine);

- geneesmiddelen voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- antistollingsmiddelen (bijv. dabigatran etexilate, edoxaban, rivaroxaban, vorapaxar, warfarine);
- antidepressiva (bijv. amitriptyline, desipramine, fluoxetine, imipramine, nefazodon, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon);
- antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminica (bijv. loratidine, fexofenadine);
- antiretrovirale geneesmiddelen waaronder HIV-proteaseremmers (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI) (delavirdine, efavirenz, nevirapine) en andere (didanosine, maraviroc, raltegravir, zidovudine);
- geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline en delamanid);
- antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir en simeprevir);
- geneesmiddel tegen angst, buspiron;
- geneesmiddel bij astma, theofylline, salmeterol;
- atovaquon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een bepaald type longontsteking en malaria te behandelen;
- buprenorfine, een geneesmiddel voor de behandeling van chronische pijn;
- bupropion, een geneesmiddel dat helpt bij het stoppen met roken;
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, divalproex, lamotrigine, fenytoïne);
- hartgeneesmiddelen (bijv. disopyramide, mexiletine en calciumkanaalantagonisten zoals amlodipine, diltiazem en nifedipine);
- geneesmiddelen die het immuunsysteem remmen (bijv. ciclosporine, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);
- morfine en morfine-achtige geneesmiddelen gebruikt om ernstige/hevige pijn te behandelen (bijv. methadon, fentanyl);
- slaapmiddelen (bijv. alprazolam, zolpidem) en ook midazolam toegediend per injectie;
- kalmeringsmiddelen (bijv. haloperidol, risperidon, thioridazine);
- colchicine, een behandeling tegen jicht.

Een aantal geneesmiddelen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Ritonavir Accord. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten moeten worden ingenomen met voedsel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden, is het heel belangrijk om uw arts om advies te vragen voordat u dit middel inneemt.**

Er is een grote hoeveelheid informatie over het gebruik van ritonavir (het werkzame bestanddeel van Ritonavir Accord) tijdens de zwangerschap. Over het algemeen kregen de zwangere vrouwen ritonavir na de eerste drie maanden van de zwangerschap als een lagere dosis (booster) samen met andere proteaseremmers. Van Ritonavir Accord is niet gebleken dat het de kans op aangeboren afwijkingen vergroot in vergelijking met de rest van de populatie.

Borstvoeding wordt afgeraden voor vrouwen met HIV omdat een HIV-infectie aan de baby kan worden doorgegeven via de moedermelk.

Als u borstvoeding geeft, of als u overweegt borstvoeding te geven, dan moet u dit zo snel mogelijk bespreken met uw arts.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ritonavir Accord kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

## **Ritonavir Accord bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem dit geneesmiddel elke dag een- of tweemaal daags in met voedsel.

Het is belangrijk dat u Ritonavir Accord filmomhulde tabletten heel doorslikt en niet kauwt, breekt of fijnmaakt.

De aanbevolen doseringen van Ritonavir Accord zijn:

- Als Ritonavir Accord gebruikt wordt voor het versterken van de effecten van bepaalde andere anti-HIV-geneesmiddelen is de gebruikelijke dosis voor volwassenen 1 of 2 tabletten één of tweemaal daags. Zie voor meer gedetailleerde doseringsaanbevelingen, waaronder die voor kinderen, de bijsluiters van de andere anti-HIV-geneesmiddelen in combinatie waarmee Ritonavir Accord wordt gegeven.
- Als uw arts een volledige dosis voorschrijft kunnen volwassenen beginnen met een dosis van 3 tabletten in de ochtend en 3 tabletten 12 uur later, waarbij de dosis geleidelijk wordt verhoogd over een periode van maximaal 14 dagen tot de volledige dosis van 6 tabletten tweemaal daags (in totaal 1200 mg per dag). Kinderen (2-12 jaar) beginnen met een dosis die kleiner is dan deze en gaan door tot de dosis die maximaal is toegestaan voor hun omvang.

Uw arts zal u adviseren over de te nemen dosering.

Ritonavir Accord moet elke dag ingenomen worden om te helpen uw HIV-infectie onder controle te houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt. Als een bijwerking u ervan weerhoudt om Ritonavir Accord volgens voorschrift in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Wanneer u een periode lang diarree heeft, kan uw arts besluiten dat extra controle nodig is.

Zorg altijd voor voldoende voorraad van Ritonavir Accord zodat u niet zonder komt te zitten. Als u reist of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u genoeg Ritonavir Accord heeft om te gebruiken totdat u een nieuwe voorraad krijgt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Gevoelloosheid of een gevoel van kriebelingen, jeuk of tintelingen kan voorkomen als u te veel Ritonavir Accord hebt ingenomen. Als u beseft dat u meer Ritonavir Accord hebt ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis hebt gemist, neem die dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan alleen die dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Ritonavir Accord zonder met uw arts te overleggen, ook al voelt u zich beter. Als u Ritonavir Accord inneemt zoals aanbevolen is, heeft u de grootste kans om het opbouwen van resistentie tegen de geneesmiddelen te vertragen.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit heeft onder andere te maken met herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ook zijn de bijwerkingen van Ritonavir Accord bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen afhankelijk van die andere geneesmiddelen. Het is dus belangrijk dat u de rubriek bijwerkingen in de bijsluiters bij deze geneesmiddelen goed doorleest.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- buikpijn, boven of onder
- braken
- diarree (kan ernstig zijn)
- misselijkheid (nausea)
- blozen, het warm hebben
- hoofdpijn
- duizeligheid
- keelpijn
- hoest
- maag van streek of spijsverteringsmoeilijkheden
- een tintelend gevoel of gevoelloosheid in de handen, voeten of rond de lippen en de mond
- zich zwak/moe voelen
- vieze smaak in de mond
- schade aan zenuwen wat kan lijden tot zwakte en pijn
- jeuk
- huiduitslag
- gewrichtspijn en rugpijn

**Vaak:** komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties waaronder huiduitslag (kan rood, opgezet of jeukend zijn), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- verhoging van cholesterol
- verhoging van triglyceriden
- angst
- jicht
- maagbloeding.
- ontsteking van de lever en gele verkleuring van de huid of het oogwit
- vaker moeten plassen
- verminderde werking van de nieren
- toevallen (stuipen)
- lage concentratie bloedplaatjes
- dorst (uitdroging)

- abnormaal zware menstruatie
- winderigheid (flatulentie)
- gebrek aan eetlust
- aften
- spierpijn, spierzwakte of gevoeligheid van spieren
- koorts
- gewichtsverlies
- laboratoriumonderzoekresultaten: veranderingen in bloedonderzoekresultaten (zoals bloedchemie en bloedtelling)
- verwardheid
- moeite hebben met opletten
- flauwvallen
- wazig zien
- opzwellen van handen en voeten
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk en flauw voelen bij het opstaan
- koude handen en voeten hebben
- acne

**Soms:** komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen

- hartaanval
- diabetes
- nierfalen

**Zelden:** komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers

- ernstige of levensbedreigende huidreactie met blaasvorming (Stevens Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie (anafylaxie)
- hoge suikerspiegels in het bloed.

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierstenen.

Vertel het uw arts als u last heeft van misselijkheid, overgeven, of buikpijn omdat dit tekenen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier. Vertel het ook aan uw arts als u last heeft van stijfheid en pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie and schouder) en moeilijkheden bij het bewegen, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose. Zie ook rubriek 2 **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Bij patiënten met hemofilie type A en B is melding gemaakt van een toename van bloedingen tijdens een behandeling met dit product of met een andere proteaseremmer. Als dit bij u gebeurt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Abnormale leverfunctie onderzoeken, hepatitis (ontsteking van de lever), en zelden geelzucht zijn gemeld bij patiënten die ritonavir gebruiken. Sommige mensen hadden andere ziekten of gebruikten andere geneesmiddelen. Patiënten met reeds bestaande leverziekte of hepatitis kunnen een verergering van de leverziekte krijgen.

Er zijn meldingen geweest van spierpijn, gevoeligheid van spieren of spierzwakte, vooral bij inname van cholesterolverlagende geneesmiddelen in combinatie met antiretrovirale behandeling waaronder proteaseremmers en nucleoside-analoga. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig (rhabdomyolyse). In het geval van onverklaarbare of continue spierpijn, gevoeligheid van de spieren, spierzwakte of kramp, moet u stoppen met het innemen van het geneesmiddel en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.



Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u na het innemen van Ritonavir Accord symptomen opmerkt die op een allergische reactie kunnen wijzen zoals huiduitslag, netelroos of ademhalingsproblemen.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker, eerste-hulpafdeling of zoek als het ernstig is onmiddellijk medische hulp.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de fles geopend is, moet u de tabletten binnen 4 maanden gebruiken.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ritonavir. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg ritonavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn: copovidon, sorbitanlauraat (E493), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), calciumwatrstoffosfaat, watervrij, natriumstearylfumaraat.
- De filmomhulling van de tablet bestaat uit: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Ritonavir Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met de opdruk 'H' op de ene kant en 'R9' op de andere kant.

Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte HDPE-flessen met kinderveilige polypropyleen dop en Alu-Alu blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

HDPE fles: 30, 90 en 120 tabletten.

Kruis geperforeerde blisterverpakking voor eenheidsdosis: 30x1, 90x1 en 120x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikanten

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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 115126

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Land	Fantasienaam
Nederland	Ritonavir Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
Spanje	Ritonavir Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Oostenrijk	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten
België	Ritonavir Accord 100 mg Filmtabletten/ comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Cyprus	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Tsjechië	Ritonavir Accord 100 mg potahované tablety
Denemarken	Ritonavir Accord 100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Ritonavir Accord
Finland	Ritonavir Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatië	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Ritonavir Accord 100 mg filmtabletta
Ierland	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Italië	Ritonavir Accord
Litouwen	Ritonavir Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Ritonavir Accord 100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets
Noorwegen	Ritonavir Accord
Polen	Ritonavir Accord
Roemenië	Ritonavir Accord 100 mg comprimate filmate
Zweden	Ritonavir Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Slovenië	Ritonavir Accord 100 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.