

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten lopinavir/ritonavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind 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 Lopinavir/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 Lopinavir/Ritonavir Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven om u te helpen uw infectie met Humaan Immunodeficiëntievirus (HIV) onder controle te krijgen/houden. Dit middel doet dit door de verspreiding van de infectie in uw lichaam te vertragen.
- Dit middel geneest hiv-infectie of aids niet. Dit middel wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongeren en volwassenen die geïnfecteerd zijn met HIV, het virus dat aids veroorzaakt.
- Dit middel bevat de werkzame stoffen lopinavir en ritonavir. Dit middel is een antiretroviraal geneesmiddel. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die proteaseremmers worden genoemd.
- Dit middel wordt voorgeschreven voor gebruik in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen. Uw arts zal met u overleggen en bepalen welke geneesmiddelen het beste voor u zijn.

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

Wanneer mag u of uw kind 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.

Gebruik dit middel niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen:

- astemizol of terfenadine (meestal gebruikt voor de behandeling van allergische klachten; deze geneesmiddelen kunnen verkrijgbaar zijn zonder recept);
- oraal (via de mond in te nemen) midazolam, triazolam (gebruikt om angst en/of slaapproblemen te verlichten);
- pimozide (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie);
- quetiapine (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie);
- lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen);
- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen);
- cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten);
- ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine, methylergonovine (gebruikt om hoofdpijn te behandelen);
- amiodaron, dronedaron (gebruikt om abnormale hartslag te behandelen);
- lovastatine, simvastatine (gebruikt om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen);
- lomitapide (gebruikt om de cholesterolspiegel in het bloed te verlagen);
- alfuzosine (gebruikt bij mannen om de symptomen van een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie (BPH) te behandelen);
- fusidinezuur (gebruikt om huidinfecties te behandelen, veroorzaakt door de bacterie *Staphylococcus*, zoals krentenbaard en geïnfecteerde huidontsteking. Fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten kan onder dokterstoezicht worden genomen (zie de rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**);
- colchicine (gebruikt voor de behandeling van jicht) – als u problemen heeft met uw nieren en/of lever (zie de rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**);
- elbasvir/grazoprevir (gebruikt om chronische hepatitis C-virus [HCV] te behandelen);
- ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir (gebruikt om chronische hepatitis C-virus [HCV] te behandelen);
- neratinib (gebruikt om borstkanker te behandelen);
- avanafil of vardenafil (gebruikt om erectiestoornissen te behandelen);
- sildenafil (gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader) te behandelen). Sildenafil dat wordt gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, kan worden genomen onder supervisie van een arts (zie de rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**);
- producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Lees de lijst van geneesmiddelen hierna onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor informatie over bepaalde andere geneesmiddelen, waarbij u extra voorzichtig moet zijn.

Wanneer u op dit moment één van deze geneesmiddelen gebruikt, informeer dan bij uw arts naar de benodigde veranderingen in de behandeling voor uw andere aandoening(en) of in uw antiretrovirale behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Belangrijke informatie

- Mensen die dit middel gebruiken kunnen nog steeds infecties of andere met HIV of aids samenhangende ziekten krijgen. Het is daarom belangrijk dat u onder toezicht van uw arts blijft terwijl u dit middel inneemt.

- **U kunt nog steeds HIV doorgeven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt**, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve behandeling met antiretrovirale middelen. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat u andere mensen besmet.

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

- **Hemofilie** type A en B, omdat dit middel de kans op bloedingen zou kunnen vergroten.
- **Diabetes** (suikerziekte), omdat verhoogde bloedsuikerspiegels gemeld zijn bij patiënten die dit middel kregen.
- Een voorgeschiedenis van **leverproblemen**, omdat patiënten met een voorgeschiedenis van leveraandoeningen, waaronder chronische hepatitis B of C, een verhoogd risico hebben van ernstige en mogelijk fatale bijwerkingen op de lever.

Vertel uw arts als u of uw kind last krijgt van:

- Misselijkheid, braken, buikpijn, moeilijkheden met ademen en ernstige spierzwakte in armen en benen, omdat dit symptomen kunnen zijn van verhoogde melkzuurspiegels.
- Dorst, vaak moeten plassen, wazig zien of gewichtsverlies, omdat dit kan wijzen op verhoogde suikerspiegels in het bloed.
- Misselijkheid, braken, buikpijn, omdat grote toenames in de hoeveelheid triglyceriden (vetten in het bloed) worden gezien als een risicofactor voor alvleesklierontsteking en deze symptomen hierop kunnen wijzen.
- Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties kunnen tekenen en symptomen van eerdere ontstekingen optreden, vlak nadat de anti-HIV behandeling is gestart. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweerreactie van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is zich te verweren tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.
- Naast opportunistische infecties kunnen auto-immuunziekten voorkomen (aandoeningen die optreden wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel 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** (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen, omdat sommige patiënten die deze geneesmiddelen nemen een bot-aandoening kunnen krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatiebehandeling, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige onderdrukking van het afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht) kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening zijn.
- **Spierpijn**, gevoeligheid of zwakte, voornamelijk in combinatie met deze geneesmiddelen. In zeldzame gevallen waren deze spierafwijkingen ernstig.
- Symptomen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of een gevoel van abnormale hartslag. dit middel kan veranderingen uw hartritme en de elektrische activiteit van uw hart veroorzaken. Deze veranderingen kunnen te zien zijn op een ECG (elektrocardiogram).

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Neemt u of uw kind naast Lopinavir/Ritonavir Accord nog andere geneesmiddelen in, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Antibiotica (bijv. rifabutine, rifampicine, claritromycine);
- Middelen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, de meeste tyrosinekinaseremmers zoals dasatinib en nilotinib maar ook vincristine en vinblastine);
- Antistollingsmiddelen (bijv. warfarine, rivaroxaban, vorapaxar);
- Middelen tegen depressie (bijv. tradozon, bupropion);
- Middelen tegen epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, lamotrigine en valproaat);
- Antischimmelmiddelen (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- Geneesmiddelen tegen jicht (bijvoorbeeld colchicine). U mag dit middel niet samen met colchicine gebruiken als u problemen met uw nieren en/of lever heeft (zie ook '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**' hierboven);
- Geneesmiddelen tegen tuberculose (bedaquiline, delamanide)
- Antiviraal geneesmiddel gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);
- Middelen tegen erectiestoornissen (bijv. sildenafil en tadalafil);
- Fusidinezuur gebruikt voor de behandeling van langdurige infecties van de botten en gewrichten (bijvoorbeeld osteomyelitis);
- Bepaalde geneesmiddelen voor het hart, waaronder:
 - Digoxine;
 - calciumkanaalantagonisten (bijv. felodipine, nifedipine, nicardipine);
 - geneesmiddelen gebruikt voor het corrigeren van het hartritme (bijv. bepridil, systemisch lidocaïne, kinidine);
- HIV CCR5-antagonist (bijv. maraviroc);
- HIV-1-integraseremmer (bijv. raltegravir);
- geneesmiddelen voor behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- Geneesmiddelen om het bloedcholesterol te verlagen (bijv. atorvastatine, lovastatine, rosuvastatine of simvastatine);
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma en andere longproblemen zoals COPD (chronische obstructieve longaandoening) (bijvoorbeeld salmeterol);
- Geneesmiddelen gebruikt om verhoogde bloeddruk in de longslagader te behandelen (bijvoorbeeld bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil);
- Geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden (bijv. ciclosporine, sirolimus (rapamycine), tacrolimus);
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij het stoppen met roken (bupropion);
- Pijnverlichtende geneesmiddelen (bijv. fentanyl);
- Morfine-achtige geneesmiddelen (bijv. methadon);
- Non-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) (bijv. efavirenz, nevirapine);
- Orale anticonceptiemiddelen of een anticonceptiepleister om zwangerschap te voorkomen (zie de rubriek hieronder genaamd **Anticonceptiemiddelen**);
- Proteaseremmers (bijv. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir);
- Kalmerende middelen (sedativa) (bijv. midazolam toegediend per injectie);
- Steroïden (bijv. budesonide, dexamethason, fluticasonpropionaat, ethinylestradiol, triamcinolon).

- Levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van schildklierproblemen);

Raadpleeg de lijst met geneesmiddelen hierboven onder ‘Gebruik Lopinavir/Ritonavir Accord niet in combinatie met één van de volgende geneesmiddelen’ voor informatie over medicijnen die u niet tegelijkertijd met dit middel mag gebruiken.

Neemt u of uw kind naast Lopinavir/Ritonavir Accord nog andere geneesmiddelen in, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind 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.

Middelen tegen erectiestoornissen (avanafil, vardenafil, sildenafil, tadalafil)

- **Gebruik dit middel niet** als u momenteel avanafil of vardenafil gebruikt.
- Gebruik dit middel niet in combinatie met sildenafil voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagader (zie ook de rubriek **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** hierboven).
- Als u sildenafil of tadalafil samen met dit middel gebruikt, kunt u een groter risico hebben op bijwerkingen zoals lage bloeddruk, flauwvallen, gezichtsstoornissen en erectie van de penis die langer dan 4 uur duurt.
Als een erectie langer dan 4 uur duurt, moet u **onmiddellijk** medische hulp zoeken om blijvende schade aan uw penis te voorkomen. Uw arts kan deze symptomen voor u verklaren.

Anticonceptiemiddelen

- Als u momenteel een oraal anticonceptiemiddel of een anticonceptiepleister gebruikt om zwangerschap te voorkomen, zult u een aanvullend of ander soort anticonceptiemiddel (bijv. een condoom) moeten gebruiken, omdat dit middel de werkzaamheid van orale anticonceptiemiddelen of anticonceptiepleisters kan verminderen.
- Dit middel vermindert het risico van overdracht van HIV op anderen niet. Gepaste voorzorgsmaatregelen (bijv. het gebruik van een condoom) dienen te worden genomen om overdracht van de ziekte door seksueel contact te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u zwanger wilt worden, zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent of als u borstvoeding geeft.
- Zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven mogen dit middel niet gebruiken, behalve op uitdrukkelijke instructie van hun arts.
- Het wordt HIV-geïnfecteerde vrouwen afgeraden om hun kinderen borstvoeding te geven, omdat er een mogelijkheid is dat de baby geïnfecteerd raakt met HIV via uw moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel is niet specifiek getest op zijn vermogen het besturen van een auto of het bedienen van machines te beïnvloeden. Bestuur geen auto en bedien geen machine als u last heeft van bijwerkingen (bijv. misselijkheid) die uw vermogen om dat veilig te doen beïnvloeden. Raadpleeg in plaats daarvan uw arts.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?

Hoe moet dit middel worden ingenomen?

Het is belangrijk om de dit middel heel door te slikken en niet te kauwen, breken of fijnmalen.

- Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Hoeveel van dit middel moet u of uw kind innemen en wanneer?

Gebruik bij volwassenen

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 400 mg/100 mg tweemaal daags, d.w.z. elke 12 uur, in combinatie met andere anti-HIV-geneesmiddelen. Volwassen patiënten die niet eerder andere antivirale geneesmiddelen hebben ingenomen, kunnen dit middel ook eenmaal daags innemen als een 800 mg/200 mg dosering. Uw arts zal u adviseren over het aantal tabletten dat u in moet nemen. Volwassen patiënten die eerder andere antivirale geneesmiddelen hebben ingenomen kunnen dit middel ook eenmaal daags innemen als een 800 mg/200 mg dosis als hun arts dit aangeeft.
- Lopinavir/Ritonavir Accord mag niet eenmaal daags worden ingenomen in combinatie met efavirenz, nevirapine, carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

- Voor kinderen zal uw arts de juiste dosis (het aantal tabletten) bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind.
- Dit middel kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

- Als u zich realiseert dat u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou moeten, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het ziekenhuis.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u Lopinavir/Ritonavir Accord tweemaal daags inneemt

- Als u binnen 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Ga vervolgens door met uw normale dosis volgens het reguliere schema zoals voorgeschreven door uw arts.
- Als u na meer dan 6 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u Lopinavir/Ritonavir Accord eenmaal daags inneemt

- Als u binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Ga vervolgens door met uw normale dosis volgens het reguliere schema zoals voorgeschreven door uw arts.

- Als u na meer dan 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip opmerkt dat u een dosis bent vergeten, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

- Verander of beëindig de dagelijkse dosis van dit middel niet zonder dit eerst te overleggen met uw arts.
- Dit middel moet altijd elke dag ingenomen worden om uw HIV-infectie onder controle te krijgen/houden, ongeacht hoeveel beter u zich voelt.
- Als u dit middel gebruikt zoals is aanbevolen, krijgt u de beste kans om de ontwikkeling van resistentie voor het product te vertragen.
- Als een bijwerking u ervan weerhoudt om dit middel volgens voorschrift in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- Zorg altijd voor voldoende voorraad van dit middel zodat u niet zonder komt te zitten. Als u reist of in het ziekenhuis moet verblijven, zorg dan dat u genoeg dit middel heeft om te gebruiken totdat u een nieuwe voorraad krijgt.
- Blijf dit geneesmiddel gebruiken tot uw arts u vertelt iets anders te doen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het kan moeilijk zijn om onderscheid te maken tussen bijwerkingen veroorzaakt door dit middel en bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd neemt of door complicaties van de HIV-infectie.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de vetconcentraties in uw bloed en uw bloedsuiker optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de vetconcentratie in uw bloed kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruikten. Licht uw arts direct in over deze of andere symptomen. Als de klachten aanhouden of verergeren, zoek dan medische hulp.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree
- Misselijkheid
- Infectie van de bovenste luchtwegen

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- alvleesklierontsteking
- Braken, opgezetten buik, pijn in de boven- en onderbuik, winderigheid, spijsverteringsstoornis, verminderde eetlust, terugstroming van voedsel van uw maag naar uw slokdarm wat pijn kan veroorzaken
 - **Vertel uw arts** als u last heeft van misselijkheid, braken of buikpijn, omdat dit symptomen kunnen zijn van alvleesklierontsteking (ontsteking van de alvleesklier).
- Zwelling of ontsteking van de maag, het darmkanaal en de dikke darm

- Verhoogde cholesterolgehalten in uw bloed, verhoogde triglyceridegehalten (een vorm van vet) in uw bloed, hoge bloeddruk
- Verminderd vermogen van het lichaam om om te gaan met suikers waaronder suikerziekte, gewichtsverlies
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen die doorgaans dienen om een infectie te bestrijden
- Uitslag, eczeem, ophoping van vette huidschilfers
- Duizeligheid, angst, problemen met slapen
- Zich moe voelen, krachteloosheid en gebrek aan energie, hoofdpijn waaronder migraine
- Aambeien
- Ontsteking van de lever waaronder verhoogde leverenzymen
- Allergische reacties waaronder galbulten en ontsteking in de mond
- Infectie van de onderste luchtwegen
- Vergroting van de lymfeknopen
- Impotentie, afwijkende hevige of langdurige menstruatie of achterwege blijvende menstruatie
- Spierafwijkingen zoals zwaktes en spasmen, pijn in de gewrichten, spieren en rug
- Schade aan de zenuwen van het perifere zenuwstelsel
- Nachtzweeten, jeuk, uitslag waaronder bulten op de huid, infectie van de huid, ontsteking van de huid of haarzakjes, ophoping van vocht in de cellen of weefsels

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- Abnormale dromen
- Verlies van of veranderde smaak
- Haaruitval
- Een afwijking in uw elektrocardiogram (ECG) genaamd atrioventriculair blok
- Plaquevorming aan de binnenkant van uw slagaders wat kan leiden tot een hartaanval en een beroerte
- Ontsteking van bloedvaten en haarvaten
- Ontsteking van de galbuis
- Ongecontroleerd beven van het lichaam
- Verstopping (obstipatie)
- Ontsteking van een diep bloedvat door een bloedprop
- Droge mond
- Onvermogen om uw ontlasting onder controle te houden
- Ontsteking van het eerste deel van de dunne darm net na de maag, wond of zweer in het spijsverteringsstelsel, bloeding in het darmkanaal of rectum
- Rode bloedcellen in de urine
- Vergeling van de huid of het oogwit (geelzucht)
- Vette ophopingen in de lever, vergrote lever
- Niet functioneren van de zaadballen
- Opnieuw optreden van symptomen gerelateerd aan een inactieve infectie in uw lichaam (immuunrestitutie)
- Toegenomen eetlust
- Abnormaal hoog gehalte van bilirubine (een pigment dat bij de afbraak van rode bloedcellen wordt geproduceerd) in het bloed
- Verminderde zin in seks (libido)

- Ontsteking van de nieren
- Botafbraak door slechte bloedtoevoer
- Pijnlijke plek of zweer in de mond, ontsteking van de maag en darm
- Nierfalen
- Afbraak van spiervezels waarbij de inhoud van deze spiervezels (myoglobine) in de bloedbaan vrijkomt
- Een geluid in één of beide oren, zoals zoemen, rinkelen of fluiten
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Abnormale sluiting van een van de hartkleppen (tricuspidalisklep in uw hart)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Oogaandoening, afwijking van het gezichtsvermogen
- Gewichtstoename

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag en blaren (stevens-johnsonsyndroom en erythema multiforme).

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

- Nierstenen

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 of apotheker.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

<p>5. Hoe bewaart u dit middel?</p>
--

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit middel niet als u verkleuring opmerkt.

Op welke manier moet ik ongebruikt Lopinavir/Ritonavir Accord weggooien?

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 stoffen in dit middel zijn lopinavir en ritonavir.

Elke Lopinavir/Ritonavir Accord tablet bevat 200 mg lopinavir en 50 mg ritonavir.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tablet

Capovidon, sorbitanlauraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat.

Filmomhulling

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (polyethyleenglycol 400), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), macrogol (polyethyleenglycol 3350), geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80 (E433)

Hoe ziet Lopinavir/Ritonavir Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lopinavir/Ritonavir Accord tabletten zijn gele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de inscriptie "H" op de ene kant en "L3" op de andere kant.

Lopinavir/Ritonavir Accord filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 120 tabletten (1 plastic fles met 120 tabletten) en 360 tabletten (3 plastic flessen met 120 tabletten). Blister-multi-verpakkingen met 60 en 120 tabletten (1 doosje met 120 tabletten of 3 doosjes met 40 tabletten) zijn ook verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow ,
Middlesex HA1 4HF
Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder

RVG 114962

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg Filmtabletten
Spanje	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten
België	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg Filmtabletten/ comprimé pelliculé/ filmomhulde tabletten
Bulgarije	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Kroatië	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmom obložene tablete
Cyprus	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Denemarken	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Lopinavir / Ritonavir Accord
Finland	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hongarije	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmtabletta
Italië	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg
Litouwen	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets
Noorwegen	Lopinavir / Ritonavir Accord
Polen	Lopinavir / Ritonavir Accord
Roemenië	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg tabletki powlekane
Slovenië	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmsko obložene tablete
Zweden	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Lopinavir / Ritonavir Accord 200 mg / 50 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.