

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ritonavir Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten**

ritonavir

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Sandoz 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ritonavir Sandoz 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ritonavir Sandoz 100 mg 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-medicijnen (antiretrovirale middelen) om uw HIV-infectie onder controle te houden. Uw arts zal met u bespreken welke combinatie van medicijnen het beste voor u is.

Dit middel wordt gebruikt door kinderen van 2 jaar of ouder, jongeren en volwassenen die geïnfecteerd zijn met HIV, het virus dat AIDS veroorzaakt.

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U gebruikt op dit moment één van onderstaande medicijnen:
  - astemizol of terfenadine (vaak gebruikt om allergische verschijnselen te behandelen – deze medicijnen zijn mogelijk zonder recept verkrijgbaar)
  - amiodaron, bepridil, dronedarone, encainide, flecaïnide, propafenon, kinidine (gebruikt om een 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 via de mond) midazolam (gebruikt om u te helpen slapen en/of voor het verlichten van angst)
- clozapine, pimozide (gebruikt om abnormale gedachten of gevoelens te behandelen)
- quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie te behandelen)
- lurasidon (gebruikt om depressie te behandelen)
- ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen)
- pethidine, piroxicam, propoxyfeen (gebruikt voor het verlichten van pijn)
- cisapride (gebruikt voor het verlichten van bepaalde maagklachten)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te voorkomen/behandelen)\*
- voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)\*
- simvastatine, lovastatine (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed)
- neratinib (gebruikt voor het behandelen van borstkanker)
- lomitapide (gebruikt voor het verlagen van het cholesterol in het bloed)
- alfuzosine (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 medicijnen?**”)
- avanafil of vardenafil (gebruikt om een erectiestoornis te behandelen)
- colchicine (gebruikt voor het behandelen van jicht) als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- producten die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat dit ervoor kan zorgen dat dit middel niet meer goed werkt. St. Janskruid wordt vaak gebruikt in kruidenmedicijnen die u zonder recept kunt kopen

\* Uw arts kan besluiten dat u rifabutine en/of voriconazol kunt gebruiken met een booster-dosis (lagere dosis) Ritonavir Sandoz 100 mg, maar een volledige dosis Ritonavir Sandoz 100 mg mag niet in combinatie met deze twee medicijnen gebruikt worden.

Als u momenteel één van deze medicijnen gebruikt, vraag dan uw arts naar de mogelijkheid om over te stappen naar een ander medicijn terwijl u Ritonavir Sandoz 100 mg gebruikt.

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

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

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

### **Belangrijke informatie**

- Als dit medicijn in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen wordt ingenomen, is het belangrijk dat u ook de bijsluiters die bij deze andere medicijnen meegeleverd zijn goed leest. Er kan aanvullende informatie in die bijsluiters staan over situaties waarin dit middel niet gebruikt mag worden. Als u nog andere vragen heeft over dit middel of de andere voorgeschreven medicijnen, vraag dan uw arts of apotheker.
- Dit middel geneest de HIV-infectie of AIDS niet.
- Mensen die dit middel gebruiken, 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 dit medicijn gebruikt.

**Vertel het uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft (gehad):**

- Een voorgeschiedenis van **leverziekte**.
- **Hepatitis B of C** en als u behandeld wordt met een combinatie van antiretrovirale medicijnen, 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 bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of uw lever nog goed werkt.
- **Hemofilie**, omdat toegenomen bloeding is gerapporteerd bij patiënten met hemofilie die dit type medicijnen (proteaseremmers) innamen. De reden hiervan is niet bekend. Het kan nodig zijn dat u extra medicijn nodig heeft om uw bloed te laten stollen (factor VIII), om eventuele bloedingen onder controle te krijgen/houden.
- **Erectiestoornis**, omdat medicijnen om erectiestoornissen te behandelen verlaagde bloeddruk en een 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 medicijnen (zoals proteaseremmers) wil controleren.

**Vertel het uw arts als u last krijgt van:**

- **Diarree of overgeven** die niet verbetert (persisteert), omdat dit de werking van de medicijnen die u slikt kan verminderen.
- **Misselijkheid** (nausea), **overgeven** of **maagpijn**, omdat dat tekenen kunnen zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, 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 zich auto-immuunziekten (een toestand die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) voordoen nadat u begonnen bent met gebruiken van medicijnen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat de start van de behandeling optreden. Als u enig symptoom van infectie opmerkt of als u andere symptomen krijgt, zoals spierzwakte, zwakte beginnend in de handen en voeten die uitstraalt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de benodigde behandeling.
- **Stijfheid en pijn in de gewrichten** (met name in de heupen, knieën en schouders) en moeite met bewegen. Vertel het uw arts omdat dit een teken kan zijn van een ziekte die het bot kan afbreken (osteonecrose). Sommige patiënten die meerdere antiretrovirale medicijnen 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 dit medicijn gebruiken, kunnen veranderingen ervaren in het electrocardiogram (ECG). Informeer uw arts als u een hartafwijking of een geleidingsstoornis heeft.
- Als u zich andere zorgen maakt over uw gezondheid, bespreek die dan zo snel mogelijk met uw arts.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ritonavir Sandoz 100 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Een aantal medicijnen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Ritonavir Sandoz 100 mg. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”. Er zijn ook medicijnen die alleen gebruikt kunnen worden onder bepaalde omstandigheden, zoals hieronder beschreven.

De volgende waarschuwingen zijn van toepassing wanneer Ritonavir Sandoz 100 mg als volledige dosis wordt ingenomen. Deze waarschuwingen kunnen echter ook van toepassing zijn wanneer Ritonavir Sandoz 100 mg wordt gebruikt in een lagere dosis (als booster) in combinatie met andere medicijnen.

### **Vertel het uw arts als u één van de onderstaande medicijnen gebruikt, omdat extra voorzichtigheid nodig is.**

- **Sildenafil of tadalafil** voor impotentie (erectiestoornis). De dosis en/of frequentie van gebruik van deze medicijnen moeten mogelijk verlaagd worden om bloeddrukverlaging en een langdurige erectie te vermijden. Gebruik Ritonavir Sandoz 100 mg niet in combinatie met sildenafil als u lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie (zie ook rubriek 2. **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**). Vertel het uw arts als u tadalafil neemt tegen pulmonale arteriële hypertensie.
- Colchicine (voor jicht), omdat ritanovir de concentratie van dit medicijn in het bloed kan verhogen. U moet ritanovir niet in combinatie met colchicine innemen als u nier- en/of leverproblemen heeft (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” hierboven).
- **Digoxine** (een medicijn voor het hart). Het is mogelijk dat uw arts de dosis van digoxine moet aanpassen en u extra moet controleren terwijl u digoxine in combinatie met Ritonavir Sandoz 100 mg gebruikt om hartproblemen te voorkomen.
- **Hormonale anticonceptie** die ethinylestradiol bevat, omdat Ritonavir Sandoz 100 mg de werking van deze medicijnen kan verminderen. Het wordt aanbevolen om een condoom of een andere niet-hormonale methode van anticonceptie te gebruiken. U kunt ook onregelmatige bloedingen krijgen als u dit type hormonale anticonceptie gebruikt in combinatie met Ritonavir Sandoz 100 mg.
- **Atorvastatine of rosuvastatine** (voor een hoog cholesterol), omdat Ritonavir Sandoz 100 mg de concentratie van deze medicijnen in het bloed kan verhogen. Bespreek het met uw arts voordat u een cholesterolverlagend medicijn gaat gebruiken in combinatie met Ritonavir Sandoz 100 mg (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” hierboven).
- **Steroïden** (bijv. dexamethason, fluticasonpropionaat, prednisolon, triamcinolon), omdat Ritonavir Sandoz 100 mg de concentratie van deze medicijnen in het bloed kan verhogen, wat kan leiden tot het syndroom van Cushing (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 medicijn voor depressie), omdat bijwerkingen zoals misselijkheid, duizeligheid, lage bloeddruk en flauwvallen voor kunnen komen bij gelijktijdig gebruik met Ritonavir Sandoz 100 mg.
- **Rifampicine en saquinavir** (gebruikt voor respectievelijk tuberculose en HIV), omdat ernstige leverschade kan voorkomen bij gelijktijdig gebruik met Ritonavir Sandoz 100 mg.

- **Bosentan, riociguat** (gebruikt tegen pulmonale arteriële hypertensie), omdat ritonavir het gehalte van dit medicijn in uw bloed kan verhogen.

Er zijn medicijnen die niet gecombineerd mogen worden met Ritonavir Sandoz 100 mg 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 medicijnen gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekocht of voor kruidenmedicijnen, maar het is zeker belangrijk om de volgende medicijnen te vermelden:

- amfetamine of amfetaminederivaten;
- antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine);
- medicijnen tegen kanker (bijv. abemaciclib, afatinib, apalutamide, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine);
- medicijnen voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (bijv. fostamatinib);
- antistollingsmedicijnen (bijv. rivaroxaban, voraparax, warfarine);
- antidepressiva (bijv. amitriptyline, desipramine, fluoxetine, imipramine, nefazodon, nortriptyline, paroxetine, sertraline, trazodon);
- antischimmelmedicijnen (bijv. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminica (bijv. loratidine, fexofenadine);
- antiretrovirale medicijnen, 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);
- medicijnen tegen tuberculose (bedaquiline en delamanid);
- een antiviraal medicijn gebruikt om een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) bij volwassenen te behandelen (bijv. glecaprevir/pibrentasvir en simeprevir);
- een medicijn tegen angst, buspiron;
- medicijnen bij astma, theofylline, salmeterol;
- atovaquon, een medicijn dat wordt gebruikt om een bepaald type longontsteking en malaria te behandelen;
- buprenorfine, een medicijn voor de behandeling van chronische pijn;
- bupropion, een medicijn dat helpt bij het stoppen met roken;
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, divalproex, lamotrigine, fenytoïne);
- hartmedicijnen (bijv. disopyramide, mexiletine en calciumkanaalantagonisten zoals amlodipine, diltiazem en nifedipine);
- medicijnen die het immuunsysteem remmen (bijv. ciclosporine, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxine (gebruikt om schildklierproblemen te behandelen);
- morfine en morfine-achtige medicijnen gebruikt om ernstige 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 medicijnen mag u helemaal niet gebruiken in combinatie met Ritonavir Sandoz 100 mg. Deze zijn genoemd in rubriek 2, onder “**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**”.

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

Dit medicijn moet met voedsel ingenomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.**

Er is een grote hoeveelheid informatie over het gebruik van ritonavir (het werkzame bestanddeel van dit medicijn) 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. Dit medicijn leek geen grotere kans op aangeboren afwijkingen te geven in vergelijking met de bevolking in het algemeen.

Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.

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

Dit medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Ritonavir Sandoz 100 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Gebruik dit medicijn 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 medicijn elke dag een- of tweemaal daags in met voedsel.

Het is belangrijk dat Ritonavir Sandoz 100 mg tabletten in hun geheel worden doorgeslikt en niet gekauwd, gebroken of fijngemaakt worden.

De aanbevolen doseringen zijn:

- als dit medicijn gebruikt wordt voor het versterken van de effecten van bepaalde andere anti-HIV-medicijnen, is de gebruikelijke dosis voor volwassenen 1 of 2 tabletten een- of tweemaal daags. Zie voor meer gedetailleerde doseringsaanbevelingen, waaronder die voor kinderen, de bijsluiter van de andere anti-HIV-medicijnen in combinatie waarmee dit medicijn 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, en de dosis geleidelijk verhogen over een periode van maximaal 14 dagen tot de volledige dosis van 6 tabletten tweemaal daags (in totaal 1.200 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 lengte en gewicht.

Uw arts zal u adviseren over de te nemen dosering.

Zoals alle anti-HIV-medicijnen moet dit medicijn 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 dit medicijn in te nemen zoals voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Tijdens perioden dat u diarree heeft, kan uw arts besluiten dat extra controle nodig is.

Zorg dat u altijd voldoende van dit medicijn op voorraad heeft. Als u op reis gaat of in het ziekenhuis opgenomen moet worden, zorg dan dat u over voldoende Ritonavir Sandoz 100 mg beschikt totdat u een nieuwe voorraad kunt krijgen.

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

Gevoelloosheid, tintelingen, of een slapend gevoel kan voorkomen als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Als u beseft dat u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Wanneer u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog zo spoedig mogelijk. 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 medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen, ook al voelt u zich beter. Als u dit medicijn inneemt zoals aanbevolen, heeft u de grootste kans om het opbouwen van resistentie tegen de medicijnen te vertragen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ook zijn de bijwerkingen van Ritonavir Sandoz 100 mg bij gebruik in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen afhankelijk van die andere medicijnen. Het is dus belangrijk dat u de rubriek bijwerkingen in de bijsluiter bij die andere medicijnen goed doorleest.

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

- buikpijn, boven of onder
- overgeven
- diarree (kan ernstig zijn)
- misselijkheid (nausea)
- blozen, het warm hebben
- hoofdpijn
- duizeligheid
- keelpijn

- hoesten
- maag van streek of spijsverteringsstoornis
- 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 die kan leiden tot zwakte en pijn
- jeuk
- huiduitslag
- gewrichtspijn en rugpijn

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties waaronder huiduitslag (kan rood, opgezet of jeukend zijn), ernstige zwelling van de huid en andere weefsels
- verhoging van cholesterol
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- 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)
- verlies van eetlust
- aften
- spierpijn, spierzwakte of gevoeligheid van spieren
- koorts
- gewichtsverlies
- laboratoriumonderzoekresultaten: veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (zoals bloedchemie en bloedtelling)
- verwardheid
- moeite hebben met opletten
- flauw vallen
- wazig zien
- opzwellen van handen en voeten
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk en zich flauw voelen bij het opstaan
- koude handen en voeten hebben
- acne

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- hartaanval



- diabetes (suikerziekte)
- nierfalen

**Zelden:** komen voor bij minder dan 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:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierstenen

Vertel het uw arts als u last heeft van misselijkheid (nausea), 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 heupen, knieën en schouders) en moeite met bewegen, omdat dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose. Zie ook rubriek 2. **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 leverfunctietesten, hepatitis (ontsteking van de lever), en zelden geelzucht zijn gemeld bij patiënten die ritonavir gebruiken. Sommige mensen hadden andere ziekten of gebruikten andere medicijnen. Patiënten met al 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 medicijnen in combinatie met antiretrovirale behandeling, waaronder proteaseremmers en nucleoside-analogen. In zeldzame gevallen waren deze spieraandoeningen ernstig (rhabdomyolyse). In geval van onverklaarbare of aanhoudende spierpijn, gevoeligheid van de spieren, spierzwakte of krampen moet u stoppen met het gebruiken van het medicijn en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u na het gebruiken van ritonavir symptomen krijgt die op een allergische reactie kunnen wijzen zoals huiduitslag, netelroos of ademhalingsproblemen.

**Als 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, eerstehulpafdeling of roep als het dringend is onmiddellijk medische hulp in.**

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarcondities.  
Houdbaarheid na openen van de fles: 4 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ritonavir. Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg ritonavir.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn copovidon, sorbitanlauraat (E493), colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551), calciumwaterstoffosfaat anhydraat, natriumstearylfumaraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 3350 (E1521), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551), polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Ritonavir Sandoz 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten bedrukt met 'H' aan de ene kant en 'R9' aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte HDPE flessen met polypropyleen sluiting (dop).

Verpakkingsgrootten: 30, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30), 120, 180 (2x [3 x 30]) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

RVG 115127 - Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen**

Nederland:	Ritonavir Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Ritonavir Sandoz 100 mg - Filmtabletten
België:	Ritonavir Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Ritonavir HEXAL® 100 mg Filmtabletten
Spanje:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Ritonavir Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	RITONAVIR SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Ritonavir Sandoz
Luxemburg:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimés pelliculés
Polen:	Ritonavir Sandoz
Portugal:	Ritonavir Sandoz
Roemenië:	Ritonavir Sandoz 100 mg comprimate filmate
Slovenië:	Ritonavir Sandoz 100 mg filmsko obložene tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**