

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norvir 100 mg filmovertrukne tabletter ritonavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Norvir til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (Se punkt 4).

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Norvir
3. Sådan skal du tage Norvir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Norvir indeholder det aktive stof ritonavir. Norvir er en proteasehæmmer, som anvendes til at kontrollere hiv-infektion. Norvir anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv (antiretrovirale lægemidler) til at kontrollere hiv-infektion. Din læge vil drøfte med dig, hvilken kombination af lægemidler der er bedst for dig.

Norvir bruges til børn på 2 år og derover, unge og voksne, som er inficeret med hiv, den virus som forårsager AIDS..

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Norvir

Tag ikke Norvir

- hvis du er allergisk over for ritonavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Norvir (se punkt 6).
- hvis du har alvorlige leversygdomme.
- hvis du for øjeblikket tager ét eller flere af følgende lægemidler:
 - astemizol eller terfenadin (lægemidler, der ofte anvendes til behandling af overfølsomhedssymptomer, og som måske kan fås uden recept);
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enacainid, flecainid, propafenon, kinidin (bruges mod uregelmæssig hjerterytme);
 - dihydroergotamin, ergotamin (bruges mod migræne);
 - ergonovin, methylegonovin (bruges til at standse voldsom blødning, som kan forekomme efter en fødsel eller abort);
 - clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller oral (taget gennem munden) midazolam (bruges til at hjælpe dig med at sove og/eller mod angst);
 - clozapin, pimozid, (bruges mod unormale tanker eller følelser);

- quetiapin (bruges til behandling af skizofreni, bipolær lidelse (manio-depressiv lidelse) og depression);
- lurasidon (bruges til behandling af depression);
- ranolazin (bruges til behandling af krinisk smerte i brystet [angina]);
- pethidin, piroxicam, propoxyfen (bruges mod smerter);
- cisaprid (bruges mod visse maveproblemer);
- rifabutin (bruges til forebyggelse og behandling af visse infektioner)*;
- voriconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)*;
- simvastatin, lovastatin (bruges til at sænke kolesterol i blodet);
- neratinib (bruges til at behandle brystkræft);
- lomitapid (bruges til at sænke kolesterol i blodet);
- alfuzosin (bruges mod forstørret prostata);
- fusidinsyre (bruges til behandling af bakterielle infektioner);
- sildenafil, hvis du har en lungesygdom kaldet pulmonal hypertension, der vanskeliggør vejtrækningen. Patienter, som ikke lider af denne sygdom, kan tage sildenafil mod rejsningsbesvær (manglende evne til at få rejsning af penis), hvis deres læge følger dem nøje (se punktet **Brug af anden medicin sammen med Norvir**);
- avanafil eller vardenafil (brugt til behandling af potensproblemer);
- colchicin (bruges til behandling af urinsyregigt) hvis du har problemer med nyre og/eller lever (se sektionen vedrørende **Brug af anden medicin sammen med Norvir**);
- præparater, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*), da dette kan forhindre Norvir i at virke på den rette måde. Perikon er et naturlægemiddel, som du kan få i håndkøb.

* Din læge kan beslutte, at du kan tage rifabutin og/eller voriconazol sammen med en booster-dosis (lavere dosis) af Norvir, men du må ikke tage en fuld dosis Norvir sammen med disse to lægemidler.

Hvis du i øjeblikket tager ét eller flere af disse lægemidler, skal du rådføre dig med din læge om at skifte til et andet lægemiddel, medens du tager Norvir.

Læs også listen over lægemidler under punktet ‘Brug af anden medicin sammen med Norvir’ til anvendelse sammen med visse andre lægemidler, som kræver, at der udvises særlig forsigtighed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Norvir.

Vigtig information

- Hvis Norvir tages i kombination med anden antiretroviral medicin, er det vigtigt, at du også omhyggeligt læser de indlægssedler, som følger med den anden medicin. Der kan være yderligere oplysninger i disse indlægssedler om situationer, hvor Norvir bør undgås. Hvis du har yderligere spørgsmål om Norvir (ritonavir) eller den anden ordinerede medicin, skal du spørge din læge eller på apoteket.
- Norvir helbreder ikke hiv-infektion eller AIDS.
- Personer, der tager Norvir, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion eller AIDS. Det er derfor vigtigt, at din læge følger dig nøje, mens du tager Norvir.
- Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft:

- **leversygdom.**
- **hepatitis B eller C** og er i behandling med en kombination af antiretrovirale lægemidler, da du i så fald er i større risiko for at få en alvorlig og muligvis livstruende reaktion på grund af indvirkningen på leveren. Det kan være nødvendigt at kontrollere din leverfunktion ved regelmæssige blodprøver.
- **hæmofili**, da der er rapporteret om forøget blødning hos patienter med hæmofili, der tager denne type medicin, som kaldes proteasehæmmere. Årsagen hertil er ikke kendt. Du kan få brug for yderligere medicin til at hjælpe dit blod med at koagulere (faktor VIII) og kontrollere en eventuel blødning.
- **rejsningsbesvær, da medicin, der bruges mod dette, kan forårsage hypotension og forlænget erektion.**
- **sukkersyge (diabetes)**, da der har været rapporteret om forværring eller udvikling af diabetes (diabetes mellitus) hos nogle patienter i behandling med proteasehæmmere.
- **nyresygdom**, da det kan være nødvendigt for din læge at tjekke dosis af den anden medicin (såsom proteasehæmmere).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever:

- **Diarré eller opkastning**, der ikke bliver bedre (som er vedvarende), da dette kan mindske virkningen af de lægemidler, du tager.
- **Kvalme, opkastning eller mavesmerter**, da dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Nogle patienter, som tager Norvir, kan udvikle alvorlige problemer med bugspytkirtlen. Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis dette gør sig gældende for dig.
- **Symptomer på infektion** – informér omgående din læge. Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (AIDS), som påbegynder anti-hiv-behandling, kan der forekomme symptomer på infektioner, som de har haft på et tidligere tidspunkt, og som de måske ikke engang var klar over, at de havde haft. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således hjælper kroppen med at bekæmpe infektionerne. Foruden opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet går til angreb på rask kropsvæv) også forekomme efter, at du er startet på at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme flere måneder efter påbegyndelsen af behandlingen. Hvis du bemærker nogen symptomer på infektion eller andre symptomer såsom muskelsvaghed, svaghed som starter i hænder og fødder og bevæger sig op gennem kroppen, hjertebanken, kramper eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte din læge for at få den nødvendige behandling.
- **Stivhed, ømhed og smerter i led** (især i hofte, knæ og skulder) og bevægelsesbesvær, da dette kan være et tegn på en lidelse, som kan nedbryde knoglerne (knoglenekrose). Nogle patienter, som tager flere antiretrovirale lægemidler samtidigt, kan udvikle denne sygdom.
- **Smerter eller ømhed i musklerne samt muskelsvækkelse**, især ved samtidig anvendelse af antiretroviral behandling, herunder proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskellidelserne har i sjældne tilfælde været alvorlige (se punkt 4 **Bivirkninger**).
- **Svimmelhed, besvimmelšanasfald eller unormal hjerterytme.** Nogle patienter, som tager Norvir kan få ændringer i elektrokardiogram (ekg). Fortæl det til lægen, hvis du har en hjertefejl eller overledningsforstyrrelser i hjertet.

- Hvis du har nogen andre bekymringer med hensyn til helbredet, bør du drøfte dem med din læge så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Norvir anbefales ikke til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Norvir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder lægemidler uden recept.

Der er nogle lægemidler, som du slet ikke må tage sammen med Norvir. Disse lægemidler er anført tidligere under punkt 2 i afsnittet 'Tag ikke Norvir'. Der er visse andre lægemidler, der kun må anvendes under særlige omstændigheder som beskrevet nedenfor.

Følgende advarsler gælder, når Norvir tages i fuld dosis. Advarslerne kan dog også gælde i tilfælde, hvor Norvir tages i lavere doser (boosterdoser) sammen med andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da der i så fald skal udvises særlig forsigtighed.

- **Sildenafil eller tadalafil** mod rejsningsbesvær (manglende evne til at få rejsning af penis). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis og/eller hyppigheden af brugen af disse lægemidler for at undgå hypotension og forlænget erektion. Du må ikke tage Norvir, hvis du tager sildenafil mod forhøjet tryk i lungernes blodkar (pulmonal hypertension) (se også punkt 2. **Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Norvir**). Fortæl din læge, hvis du tager tadalafil mod pulmonal hypertension.
- **Colchicin** (mod urinsyreigt), da Norvir kan øge niveauet af dette lægemiddel i blodet. Du må ikke tage Norvir sammen med colchicin, hvis du har problemer med nyre og/eller lever (se også '**Tag ikke Norvir**' ovenfor).
- **Digoxin** (hjertemedicin). Din læge kan være nødt til at justere dosen af digoxin og følge dig nøje, mens du tager digoxin og Norvir, for at undgå hjerteproblemer.
- **Hormonelle præventionsmidler**, som indeholder ethinylestradiol, da Norvir kan mindske disse lægemidlers virkning. Det anbefales derfor i stedet at anvende kondom eller en anden ikke-hormonel præventionsform. Der kan desuden forekomme uregelmæssig blødning fra livmoderen, hvis Norvir tages sammen med hormonelle præventionsmidler, som indeholder ethinylestradiol.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mod for højt kolesteroltal), da Norvir kan øge niveauerne af disse lægemidler i blodet. Tal med din læge, inden du tager nogen former for kolesterolsænkende lægemidler sammen med Norvir (se også punktet '**Tag ikke Norvir**' ovenfor).
- **Steroider** (f.eks. dexamethason, fluticasonpropionat, prednisolon, triamcinolon), da Norvir kan øge niveauerne af disse lægemidler i blodet, hvilket kan føre til Cushings syndrom (udvikling af 'måneansigt') og nedsætte produktionen af hormonet kortisol. Din læge vil muligvis reducere steroiddosen eller følge dine bivirkninger nøje.
- **Trazodon** (et lægemiddel mod depression), da uønskede bivirkninger såsom kvalme, svimmelhed, lavt blodtryk og besvimelse kan forekomme, når det tages sammen med Norvir.
- **Rifampicin og saquinavir** (anvendes i behandlingen af henholdsvis tuberkulose og hiv), da der kan forekomme alvorlig leverskade, når de tages sammen med Norvir.
- **Bosentan, riociguat** (bruges til pulmonal hypertension) da Norvir kan forhøje koncentrationen af denne medicin i blodet.

Der er lægemidler, som helst ikke skal blandes med Norvir, fordi deres virkning kan øges eller falde, når de tages sammen. I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at udføre bestemte test, ændre dosis eller undersøge dig regelmæssigt. Det er grunden til, at du skal informere din læge, hvis du tager

nogen form for lægemidler, herunder dem, du selv har købt, eller naturlægemidler, men det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- amfetamin eller derivater heraf
- antibiotika (f.eks. erythromycin, clarithromycin);
- lægemidler mod kræft (f.eks. abemaciclib, afatinib, ceritinib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristin, vinblastin);
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. rivaroxaban, vorapaxar, warfarin);
- lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nefazodone, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon);
- lægemidler mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminer (f.eks. loratidin, fexofenadin);
- antiretrovirale lægemidler, herunder hiv-proteasehæmmere (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRTI) (delavirdin, efavirenz, nevirapin) og andre (didanosin, maraviroc, raltegravir, zidovudin);
- lægemiddel mod tuberkulose (bedaquilin, delamanid);
- antivirale midler som bruges til at behandle kronisk hepatitis C-virus-infektion hos voksne (f.eks. glecaprevir/pibrentasvir og simeprevir);
- lægemidler mod angst, buspiron;
- lægemidler mod astma, theophyllin, salmeterol;
- atovaquon, der er et lægemiddel, som anvendes til behandling af en særlig type lungebetændelse og malaria;
- buprenorphin, der er et lægemiddel, som anvendes til behandling af kroniske smerter;
- bupropion, der er et lægemiddel, som anvendes til at hjælpe dig med at holde op med at ryge
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, divalproex, lamotrigin, phenytoin);
- hjertemedicin (f.eks. disopyramid, mexiletin og calciumantagonister såsom amlodipin, diltiazem og nifedipin);
- lægemidler med indvirkning på immunsystemet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, everolimus);
- levothyroxin (bruges til at behandle problemer med skjoldbruskkirtlen);
- morfin og morfinlignende lægemidler, der anvendes til behandling af stærke smerter (f.eks. methadon, fentanyl);
- sovepiller (f.eks. alprazolam, zolpidem) og endvidere midazolam indgivet med injektion;
- lægemidler til behandling af psykotiske tilstande (f.eks. haloperidol, risperidon, thioridazin);
- colchicin, til behandling af gigt.

Der er nogle lægemidler, som du slet ikke må tage sammen med Norvir. Disse lægemidler er anført tidligere under punkt 2 i afsnittet ‘Tag ikke Norvir’.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Norvir sammen med mad og drikke

Norvir-tabletter bør indtages sammen med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Norvir.

Hvis du tror, du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, er det meget vigtigt, at du drøfter dette med din læge.

Der findes en stor mængde af oplysninger om brugen af ritonavir (det aktive stof i Norvir) under graviditet. Efter de første tre måneder af graviditeten fik gravide kvinder gennemgående ritonavir i en

lavere dosis (boosterdosis) sammen med andre proteasehæmmere. Norvir synes ikke at øge risikoen for medfødte misdannelser sammenlignet med den generelle population.

Norvir kan udskilles i brystmælken hos mennesker. For at undgå at overføre smitte må mødre med hiv ikke amme deres børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Norvir kan medføre svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Norvir

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag denne medicin en eller to gange dagligt sammen med mad.

Det er vigtigt, at Norvir-tabletter synkes hele og ikke tygges, deles eller knuses.

Norvir anbefales i følgende doser:

- Hvis Norvir bruges til at booste virkningen af visse andre anti-hiv-lægemidler, er den typiske dosis til voksne 1-2 tabletter én eller to gange dagligt. Se indlægssedlen for de anti-hiv-lægemidler, Norvir gives i kombination med, for mere detaljerede anbefalinger om dosis, inklusive børnedoser.
- Hvis din læge ordinerer en fuld dosis, kan voksne patienter begynde med en dosis på 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter 12 timer senere, hvilket gradvist øges i en periode på højst 14 dage til den fulde dosis på 6 tabletter to gange dagligt (totalt 1.200 mg pr. dag). Børn (2-12 år) starter med en lavere dosis end denne og fortsætter op til den maksimalt tilladte dosis for deres størrelse.

Din læge vil vejlede dig om den dosis, du skal tage.

Norvir skal tages hver dag for at medvirke til at kontrollere din hiv-infektion, uanset hvor meget bedre tilpas du føler dig. Hvis en bivirkning forhindrer dig i at tage Norvir efter anvisningerne, skal du straks kontakte lægen. I perioder med diarré kan din læge beslutte, at ekstra kontrol er nødvendig.

Sørg altid for at have tilstrækkeligt med Norvir på lager, så du ikke løber tør. Når du er på rejse eller skal indlægges på hospitalet, skal du sørge for at have tilstrækkeligt med Norvir, indtil du kan få en ny forsyning.

Hvis du har taget for meget Norvir

Hvis du tager for meget Norvir, kan der forekomme en sovende eller prikkende fornemmelse eller andre unormale følelser i huden. Hvis du bliver klar over, at du har taget mere Norvir, end du skulle, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Norvir

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt. Hvis det er lige før, du skulle have taget den næste dosis, skal du kun tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Norvir

Selv om du føler dig bedre tilpas, må du ikke holde op med at tage Norvir uden først at have talt med din læge. Ved at tage Norvir, som det er ordineret, har du størst chance for at forsinke udviklingen af resistens mod medicinen.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når Norvir anvendes sammen med andre antiretrovirale lægemidler, afhænger bivirkningerne ved Norvir desuden af disse andre lægemidler. Det er vigtigt at læse afsnittet om bivirkninger omhyggeligt i de indlægssedler, der er vedlagt de andre lægemidler.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er anført nedenfor på følgende måde:

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- | | |
|---|---|
| • øvre og nedre mavepine | • en prikkende eller sovende fornemmelse i hænder, fødder eller omkring læberne og munden |
| • opkastning | • en følelse af svaghed/træthed |
| • diarré (kan være alvorlig) | • dårlig smag i munden |
| • føle sig dårlig (kvalme) | • nerveskade, som kan give svaghed og smerte |
| • ansigtsrødme, varmekølelse | • kløe |
| • hovedpine | • udslæt |
| • svimmelhed | • led- og rygsmerter |
| • smerter i svælget | |
| • hoste | |
| • maveproblemer eller fordøjelsesbesvær | |

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- | | |
|---|---|
| • overfølsomhedsreaktioner, herunder hududslæt (kan være rødt, hævet og kløende), alvorlige hævelser i huden og andre væv | • luft i maven (flatulens) |
| • søvnløshed (insomni) | • appetitløshed |
| • angst | • mundsår |
| • forhøjet kolesterol | • ømhed i muskler (smerte), ømhed eller svækkelse |
| • forhøjede triglycerider | • feber |
| • urinsyreigt | • væggtab |
| • blødning fra mavesækken | • resultater af laboratorietest: ændringer i resultaterne af blodprøver (såsom blodkemi og blodtal) |
| • inflammation i leveren og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene | • forvirring |
| • øget vandladning | • svært ved at fastholde opmærksomheden |
| • nedsat nyrefunktion | • sløret syn |
| • krampe (anfald) | • hævede hænder og fødder |
| • lavt antal blodplader i blodet | • højt blodtryk |
| • tørst (dehydrering) | • lavt blodtryk og svimmelhed, når man rejser sig |
| • unormalt kraftige menstruationer | • kuldefølelse i hænder og fødder |
| | • akne |

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- hjerteanfald
- diabetes
- nyresvigt

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- alvorlig eller livstruende hudreaktion, herunder blærer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
- højt niveau af sukker i blodet

Fortæl det til din læge, hvis du får kvalme, kaster op eller får ondt i maven, da dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du får stivhed, ømhed og smerter i led (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær, da dette kan være tegn på knoglenekrose. Se også punkt 2 **Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Norvir.**

Hos nogle patienter med hæmofili A og B er der rapporteret om tilfælde af øget blødningstendens under behandling med Norvir eller en anden proteasehæmmer. Skulle dette ske for dig, bør du øjeblikkeligt kontakte din læge.

Abnorm leverfunktionstest, leverbetændelse (hepatitis) og sjældent gulsot er blevet rapporteret hos patienter, der tog Norvir. Nogle patienter havde andre sygdomme eller tog anden medicin. Patienter med leversygdom eller hepatitis kan opleve en forværring af leversygdommen.

Der er rapporteret om smerter, ømhed eller svaghed i musklerne samt muskelsvækkelse, især ved samtidig anvendelse af kolesterolsænkende medicin og antiretroviral kombinationsbehandling, herunder med proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige (rhabdomyolyse). Hvis du oplever uforklarlige eller fortsatte smerter eller ømhed i musklerne, muskelsvækkelse eller kramper, skal du holde op med at tage medicinen, kontakte din læge hurtigst muligt eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer, som tyder på en allergisk reaktion, efter indtagelse af Norvir, f.eks. udslæt, nældefeber eller åndedrætsbesvær.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Norvir utilgængeligt for børn.

Brug ikke Norvir efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norvir indeholder:

- Aktivt stof: ritonavir. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 100 mg ritonavir.
- Øvrige tablet-indholdsstoffer: copovidon; sorbitanlaurat; calciumhydrogenfosfat, vandfri; silica kolloid vandfri; natriumstearyl fumarat.
- tabletovertræk indeholder: hypromellose; titandioxid; macrogoler; hydroxypropylcellulose; talcum; silica kolloid vandfri; polysorbat 80.

Norvirs udseende og pakningsstørrelse

Norvir filmovertrukne tabletter er hvide, præget med [Abbott logo] og koden 'NK'.

Der findes tre pakningsstørrelser af Norvir-tabletter:

- 1 beholder med 30 tabletter
- 1 beholder med 60 tabletter
- Multipakning som består af 3 beholdere, som hver indeholder 30 filmovertrukne tabletter (90 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Norvir fås også som et pulver til oral suspension indeholdende 100 mg ritonavir.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Tyskland

Fremstillere

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Norvir, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

Du kan finde yderligere information om Norvir på Det europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.