Aesica Queenborough Limited, North Road, Queenborough, Kent ME11 5EL, UK.					
Product:	Norvir 100mg Soft Capules Danish/Norwedian/Icelandic			**Commodity No.:**	**100-862-401**
Page No.:	1 of 2	**DCMF No.:**	55580	**Core Spec. Ref.:**	657x405 Folded
Proof No.:	2nd Proof	**Date of Proof:**	04-09-08	**Pharma-Code No.:**	1842
Colour:	**Black**				

For QA Use Only							
QA Approval:		Supercedes:		Issued by:		Issue Date:	

For Market Use Only		APPROVED	
I confirm the text is approved by the appropriate regulatory authority	**YES / NO**	Name	
If NO please add reasons in Comments section.		Date	
Comments:		Job Title	
		Print name	

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

100-862-401

NORVIR 100 mg kapsler, bløde ritonavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Norvir til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:
1. Norvirs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Norvir
3. Sådan skal du tage Norvir
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Norvir
6. Yderligere oplysninger

1. NORVIRS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Norvir kan tages i fuld dosis alene eller i mindre doser (kaldet boosterdoser) sammen med andre lægemidler.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NORVIR

Hvis Norvir tages i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, er det vigtigt, at du også læser de indlægssedler grundigt igennem, der er vedlagt disse andre lægemidler. Disse indlægssedler kan indeholde yderligere oplysninger om situationer, hvor du bør undgå at tage Norvir. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om Norvir (ritonavir) eller de andre ordinerede lægemidler.

Tag ikke Norvir
- hvis du er overfølsom (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, enacainid, flecainid, propafenon, quinidin (bruges mod uregelmæssig hjerterytme);
  - dihydroergotamin, ergotamin (bruges mod migræne);
  - ergonovin, methylergonovin (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);
  - meperidin, 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);
  - alfuzosin (bruges mod forstørret prostata);
  - fusidinsyre (bruges til behandling af bakterielle infektioner);
  - rifampicin administreret samtidig med saquinavir (bruges til behandling af samtidig infektion med HIV og tuberkulose);
  - sildenafil mod impotens (manglende evne til at få rejsning af penis), hvis du også har en lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension, der vanskeliggør vejrtrækningen. Patienter, som ikke lider af denne sygdom, kan tage sildenafil, hvis deres læge følger dem nøje (se punktet **Brug af anden medicin**) ;
  - produkter, der indeholder prikbladet perikum *(Hypericum perforatum)*, da dette kan forhindre Norvir i at virke på den rette måde. Prikbladet perikum indgår ofte i naturlægemidler, som du kan få i håndkøb.

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

Hvis du i øjeblikket tager ét eller flere af disse lægemidler, skal du bede din læge om at skifte til et andet lægemiddel, medens du tager Norvir. Der findes ofte alternative lægemidler.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Norvir

Vigtig information
- 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.
- Norvir **mindsker ikke risikoen for at overføre HIV til andre**. Der skal tages passende forholdsregler for at hindre overførsel af sygdommen gennem seksuel kontakt (f.eks. brug af kondom) eller inficeret blod (du bør ikke donere blod eller bruge samme kanyle som andre).

Fortæl det til lægen, hvis du har/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.
- **Diabetes**, da der har været rapporteret om forværring eller udvikling af diabetes (diabetes mellitus) hos nogle patienter i behandling med proteasehæmmere.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever:
- **Forandringer i fordelingen af fedt** på din krop eller en ophobning eller tab af kropsfedt (se punkt 4 Bivirkninger).
- **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.
- **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**).
- Hvis du har nogen andre bekymringer med hensyn til helbredet, bør du drøfte dem med din læge så hurtigt som muligt.

Børn under 2 år bør ikke tage Norvir.

Brug af anden medicin

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. Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder lægemidler uden recept.

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, tadalafil, vardenafil** mod impotens (manglende evne til at få rejsning af penis). Disse lægemidler bør tages i en lavere dosis for at undgå at skade penis. Du må ikke tage Norvir sammen med sildenafil, hvis du samtidig lider af pulmonal arteriel hypertension (se også punkt 2 **Det skal du vide, før du begynder at tage Norvir**).
- **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), 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.

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. vincristin, vinblastin);
- lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon);
- lægemidler mod svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol);
- antihistaminer (f.eks. loratidin, fexofenadin);
- antiretrovirale lægemidler, herunder HIV-proteasehæmmere og non-nukleoside revers transkriptasehæmmere (NNRTI);
- lægemidler mod angst, buspiron;
- lægemidler mod astma, theophyllin;
- 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. digoxin, disopyramid, mexiletin og calciumantagonister såsom amlodipin, diltiazem og nifedipin);
- lægemidler med indvirkning på immunsystemet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, everolimus);
- 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);
- warfarin, der er et lægemiddel med blodfortyndende virkning.

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'.

Brug af Norvir sammen med mad og drikke

Norvir bør indtages sammen med mad.

Graviditet og amning

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 foreligger kun meget sparsomme oplysninger om brugen af ritonavir (det aktive stof i Norvir) under graviditet. De gravide kvinder fik gennemgående ritonavir efter de første tre måneder af graviditeten i en lavere dosis (boosterdosis) sammen med andre proteasehæmmere. Norvir syntes ikke at øge risikoen for at udvikle medfødte misdannelser sammenlignet med den samlede population.

Det vides ikke, om Norvir går i brystmælken. For at undgå at overføre smitten frarådes mødre med HIV at amme deres børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Norvir

Dette lægemiddel indeholder en lille mængde ethanol (alkohol), dvs. mindre end 100 mg pr. maksimal dosis på 600 mg.

Norvir indeholder polyoxyl 35 ricinusolie, som kan give dårlig mave og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NORVIR

Tag altid Norvir nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Norvir indtages gennem munden, normalt to gange dagligt. Norvir bør indtages sammen med mad.

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 kapsler 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 kapsler om morgenen og 3 kapsler 12 timer senere, hvilket gradvist øges i en periode på højst 14 dage til den fulde dosis på 6 kapsler to gange dagligt. 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.

Ligesom det gælder for alle andre anti-HIV-lægemidler, bør Norvir tages hver dag for at medvirke til at kontrollere din HIV-infektion, ligegyldigt 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.

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 lægemidlerne.

Hvis du har taget for meget Norvir

Hvis du tager for meget Norvir, kan der forekomme en sovende eller prikkende fornemmelse eller andre unormale følefornemmelser 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.

4. BIVIRKNINGER

Norvir 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.

Meget almindelige bivirkninger (rammer flere end 1 ud af 10 brugere):
- mavepine
- opkastning
- diarré
- kvalme
- hovedpine
- en prikkende eller sovende fornemmelse i hænder, fødder eller omkring læberne og munden
- en følelse af svaghed/træthed
- dårlig smag i munden

Almindelige bivirkninger (rammer 1-10 ud af 100 brugere):
- overfølsomhedsreaktioner, herunder hududslæt (kan være rødt, hævet og kløende), alvorlige hævelser i huden og andre væv
- åndedrætsbesvær
- rødmen (udvidelse af blodkar)
- forandringer i fedtfordelingen (se **Bivirkninger forbundet med antiretroviral kombinationsbehandling** nedenfor)
- svimmelhed
- søvnløshed (insomni)
- angst
- søvnighed
- følelsesløshed
- unormal hudfølsomhed
- halsbrand
- ondt i halsen
- øget hoste
- luft i maven (flatulens)
- appetitløshed
- mundtørhed
- ræben
- mundsår
- svedtendens
- ømhed i muskler
- feber
- smerter
- vægttab
- resultater af laboratorietest: ændringer i resultaterne af blodprøver (såsom blodkemi og blodtal)

Ikke almindelige bivirkninger (rammer 1-10 ud af 1.000 brugere):
- dehydrering (tørst)
- diabetes
- gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)
- smerter eller ømhed i musklerne eller muskelsvækkelse
- leverbetændelse (hepatitis)
- resultater af laboratorietest: ændringer i resultaterne af blodprøver (såsom blodkemi og blodtal)

Sjældne bivirkninger (rammer 1-10 ud af 10.000 brugere):
- alvorlig eller livstruende hudreaktion, herunder blærer (Stevens-Johnsons syndrom)
- alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
- højt niveau af sukker i blodet

Andre bivirkninger, der er blevet indberettet i forbindelse med Norvir: lavt antal blodplader i blodet, nyresvigt, krampeanfald, besvimelse og følelse af at være ved at besvime, når man rejser sig op, unormalt kraftige menstruationer. Det vides ikke, hvor ofte disse bivirkninger kan forekomme.

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 begynder at tage Norvir**.

Bivirkninger forbundet med antiretroviral kombinationsbehandling kan forårsage forandringer i kropsformen på grund af ændringer i fedtfordelingen. Dette kan omfatte tab af fedt fra arme, ben og ansigt, mere fedt i maveregionen og indre organer, brystforstørrelser og fedtfolder i nakken ('bøffelnakke'). Årsagen og langtidseffekten af disse tilstande kendes ikke. Antiretroviral kombinationsbehandling kan også forårsage en øget mængde mælkesyre og sukker i blodet, øget fedtindhold i blodet samt insulinresistens (insulinen virker ikke så effektivt).

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 øjeblikkelig kontakte din læge.

Tilfælde af diabetes eller øget blodsukker er set hos patienter, som fik Norvir eller andre proteasehæmmere.

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 eller ømhed 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 til 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, apoteket, skadestuen, eller søg omgående lægehjælp i akutte tilfælde, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU NORVIR

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Norvir efter den udløbsdato, der står på flasken, og brug ikke Norvir, der har været opbevaret uden for køleskab i mere end 30 dage. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Norvir kapsler, bløde, skal opbevares i køleskab (2º-8ºC), indtil de udleveres. Opbevaring i køleskab er ikke påkrævet, hvis kapslerne anvendes inden for 30 dage og opbevares under 25°C. Norvir kapsler, bløde, må ikke opbevares ved ekstrem varme eller kulde (f.eks. i en bil i meget varmt eller meget koldt vejr eller i fryseren).

Det er vigtigt at opbevare Norvir i den flaske, den var i, da du købte den. Hæld ikke kapslerne over i en anden beholder.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Norvir indeholder:
- Aktivt stof: ritonavir. Hver kapsel indeholder 100 mg ritonavir.
- Øvrige indholdsstoffer: alkohol, oliesyre, butyleret hydroxytoluen (E 321) og polyxyl 35 ricinusolie.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, 'special sorbitol' (sorbitol, sorbitolanhydrider og mannitol), glycerin, titandioxid (hvid farve), mellemkædede triglycerider, lecitin og sort indfarvning, som indeholder: propylenglykol, sort jernoxid, polyvinylacetatphthalat, polyethylenglycol 400 og ammoniumhydroxid.

Norvirs udseende og pakningsstørrelse

Norvir kapsler, bløde, er hvide med '[logo]' og koden 'DS 100' præget på skallen med sort blæk.

Der findes to pakningsstørrelser af Norvir kapsler, bløde:
- 1 flaske med 84 kapsler (84 kapsler)
- 4 flasker med 84 kapsler (336 kapsler)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Norvir fås også som en oral opløsning, der indeholder 80 mg/ml ritonavir.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abbott Laboratories Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Storbritannien

Fremstillere

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Storbritannien

Abbott Laboratories S.A.
Avenida de Burgos, 91
E-28050 Madrid
Spanien

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

België/Belgique/Belgien: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Tél/Tel: + 32 10 475311
България: Т.П. Абот Лабораторис С.А. Бизнес Парк София, сгр. 8С ет. 7 София 1766 Тел.: + 359 2 489 1950
Česká republika: Abbott Laboratories s. r. o. Hadovka Office Park Evropská 2590/33d CZ-160 00 Praha 6 Tel: + 420 267 292 111
Danmark: Abbott Laboratories A/S Smakkedalen 6 DK-2820 Gentofte Tlf: + 45 39 77-00-00
Deutschland: Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden Tel: + 49 (0) 6122 58-0
Eesti: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h LV-1004 Rīga Läti Tel: +371 67605580
Ελλάδα: Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε. Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512 GR 174 56 Άλιμος Αθήνα Τηλ: + 30 21 0 9985-222
España: Abbott Laboratories, S.A. Avenida de Burgos, 91 E-28050 Madrid Tel: + 34 9 1 337-5200
France: Abbott France 10, rue d'Arcueil BP 90233 F-94528 Rungis Cedex Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00
Ireland: Abbott Laboratories, Ireland, Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus IRL – Dublin 24, Tel: + 353 (0) 1 469-1500
Ísland: Vistor hf. Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: +354 535 7000
Italia: Abbott S.r.l. I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina) Tel: + 39 06 928921
Κύπρος: Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Αγ. Νικολάου 8 1055, Λευκωσία Τηλ.: +357 22 347440
Latvija: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Tel: + 371 67605580
Lietuva: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Latvija Tel: + 371 67605580
Luxembourg/Luxemburg: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 475311
Magyarország: Abbott Laboratories (Magyarország) Kft. Teve u. 1/a-c. H-1139 Budapest Tel: +36 1 465 2100
Malta: V.J.Salomone Pharma Limited 79, Simpson Street, Marsa HMR 14, Malta. Tel: + 356 22983201
Nederland: Abbott B.V. Siriusdreef 51 NL-2132 WT Hoofddorp Tel: + 31 (0) 88 8222 688
Norge: Abbott Norge AS PO Box 1, N-1330 Fornebu Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya Tlf: +47 81 55 99 20
Österreich: Abbott Ges.m.b.H. Perfektastrasse 84A A-1230 Wien Tel: + 43 1 891-22
Polska: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. Postępu 18A PL-02-676 Warszawa Tel.: + 48 22 606-10-50
Portugal: Abbott Laboratórios, Lda. Estrada de Alfragide, n° 67 Alfrapark, Edifício D, P-2610-008 Amadora Tel: + 351 (0) 21 472 7100
România: Abbott Laboratories S.A. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti 1A Corp B, etaj 3, sector 1 013681 Bucureşti Tel: +40 21 529 30 00
Slovenija: Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska cesta 242c SI-1000 Ljubljana Tel: + 386 (1) 23 631 60
Slovenská republika: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžičova 10 SK-821 08 Bratislava 2 Tel: + 421 (0) 2 4445 4176
Suomi/Finland: Abbott OY Pihatörmä 1B/Gårdsbrinken 1B FIN-02240 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120
Sverige: Abbott Scandinavia AB Box 509/Gårdsvägen 8 S-169 29 Solna/S-169 70 Solna Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00
United Kingdom: Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Maidenhead Berkshire SL6 4XE-UK Tel: + 44 (0) 1628 773355

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2008

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKKEREN

NORVIR 100 mg myke kapsler (ritonavir)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Norvir er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Norvir
3. Hvordan du bruker Norvir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Norvir
6. Ytterligere informasjon

1. HVA NORVIR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Norvir inneholder ritonavir som er en proteasehemmer, og brukes for å kontrollere HIV-infeksjon. Norvir er et stoff som hemmer HIV-proteaseenzymet. Norvir brukes i kombinasjon med andre legemidler mot HIV (antiretrovirale midler) for å kontrollere din HIV-infeksjon. Din lege vil diskutere med deg hvilken kombinasjon av disse legemidlene vil passe for deg.

Norvir kan brukes i full dose alene eller ved lavere dose (kalles "hjelpedose") sammen med andre legemidler.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER NORVIR

Hvis Norvir skal tas i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler er det viktig at du også leser pakningsvedlegget som leveres sammen med disse legemidlene nøye. Disse pakningsvedleggene kan inneholde informasjon om situasjoner hvor Norvir bør unngås. Hvis du har ytterligere spørsmål om Norvir (ritonavir) eller om andre legemidler forskrevet til deg, vennligst kontakt din lege eller apotek.

Bruk ikke Norvir
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor ritonavir eller et av de andre innholdsstoffene i Norvir (se avsnitt 6).
- hvis du har en alvorlig leversykdom.
- hvis du for tiden tar et av følgende legemidler:
  - astemizol eller terfenadin (vanlige midler mot allergi, kan være tilgjengelig reseptfritt),
  - amiodaron, bepridil, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (mot hjerterytmeforstyrrelser),
  - dihydroergotamin, ergotamin (mot migrene),
  - ergonovin, metylergonovin (gis ved usedvanlig store blødninger som kan skje etter fødsel eller abort),
  - klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam eller oralt (tatt via munnen) midazolam (hjelper deg til å få sove og/eller mot angst),
  - klozapin, pimozid (mot schizofreni),
  - meperidin, piroksikam, propoksyfen (smertestillende),
  - cisaprid (mot visse mageproblemer),
  - rifabutin (forebygging/behandling av visse infeksjoner)*,
  - vorikonazol (mot soppinfeksjoner)*,
  - simvastatin, lovastatin (kolesterolsenkende midler),
  - alfuzosin (mot forstørret prostata),
  - fusidinsyre (mot bakterielle infeksjoner),
  - rifampicin gitt samtidig med sakinavir (behandling av infeksjoner som finnes samtidig med HIV og tuberkulose),
  - sildenafil for impotens (erektildysfunksjon) hvis du også lider av en lungesykdom kalt pulmonal arteriell hypertensjon som kan gjøre pusting vanskelig. Pasienter uten denne sykdommen kan bruke sildenafil under legens tilsyn (se avsnittet **Bruk av andre legemidler sammen med Norvir**),
  - Produkter med innhold av Johannesurt *(Hypericum perforatum)*, da dette vil kunne hindre Norvir til å virke riktig.

* Din lege vil bestemme om du kan ta rifabutin og/eller vorikonazol med en hjelpedose (lavere dose) av Norvir men en fulldose av Norvir må ikke brukes sammen med disse to legemidlene.

Når Norvir er brukt for å hjelpe effekten av visse andre legemidler mot HIV er det viktig at du også leser pakningsvedlegget til disse legemidlene. Pakningsvedlegget kan innholde informasjon om andre situasjoner hvor kombinasjon med Norvir ikke må tas.

Hvis du for tiden tar et eller flere av ovennevnte legemidler, så be din lege om å skifte til annet/andre legemidler mens du tar Norvir. Det fins ofte alternative legemidler.

Les også listen av andre legemidler under "Bruk av andre legemidler sammen med Norvir" for bruk sammen med visse andre legemidler som krever spesiell forsiktighet.

Vis forsiktighet ved bruk av Norvir

Viktig informasjon
- Norvir er ingen kur mot HIV-infeksjon eller AIDS.
- Pasienter som tar Norvir kan fortsette å utvikle infeksjoner eller andre sykdommer forbundet med HIV eller AIDS. Det er derfor viktig at du forblir under din leges tilsyn mens du tar Norvir.
- Norvir **minsker ikke risikoen for overføring av HIV til andre**. Nødvendige forholdsregler skal fortsatt følges for å hinder overføring av sykdommen via seksuell kontakt (for eksempel bruk av kondom) eller blod (du skal ikke gi blod eller dele sprøyte med andre).

Fortell legen din hvis du har/hadde:
- En tidligere **leversykdom**.
- Pasienter med **hepatitt B eller C** og som behandles med kombinasjoner av antiretrovirale midler, har en økt risiko for alvorlige og potensielt dødelige leverbivirkninger pga. effekten på leveren. Regelmessige blodundersøkelser kan trenges for å sjekke om din lever virker riktig.
- **Hemofili**. Det har vært rapportert noen tilfeller om økt blødning hos pasienter med hemofili som tar proteasehemmere. Årsaken til dette er ukjent. Det kan hende du trenger tilleggsmedisin for å hjelpe blodet ditt til å levre (faktor VIII) for å kontrollere blødning.
- **Diabetes**. Hos noen pasienter som tar proteasehemmere har det vært registrert forverring eller utvikling av diabetes mellitus.

Fortell legen din hvis du opplever:
- **Endringer i fettfordelingen** på kroppen din, eller oppbygging eller tap av kroppsfett (se 4. **Mulige bivirkninger**).
- **Vedvarende diaré eller oppkast** da dette kan redusere effekten av legemidlene du tar.
- **Å føle seg syk** (kvalm), **oppkast** eller har **mavesmerter**. Disse kan være symptomer på betennelse i bukspyttkjertelen. Noen pasienter som tar Norvir kan få alvorlige problemer med bukspyttkjertel. Fortell legen din så fort som mulig hvis dette gjelder deg.
- **Symptomer på infeksjon** – fortell det til legen din umiddelbart. Hos noen pasienter med langkommet HIV-infeksjon (AIDS) kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner forekomme, selv om de ikke visste at de hadde dem, like etter at behandling mot HIV-infeksjon er startet opp. Det antas at disse symptomene skyldes en bedring i kroppens immunforsvar, noe som gjør at kroppen kan bekjempe infeksjoner.
- **Leddstivhet, verk og smerter** (spesielt i hofte, kne og skulder) og vanskelig gange, fortell det til legen din. Disse kan være symptomer på et problem som kan ødelegge skjelett (osteonekrose). Noen pasienter som tar flere antiretroviral legemidler kan utvikle denne sykdommen.
- **Muskelsmerter, ømhet eller svakhet**, særlig i kombinasjon med antiretroviralbehandling inklusive proteasehemmere og nukleosidanaloger. Ved sjeldne tilfeller har disse muskelsykdommene vært alvorlige. (Se 4. Mulige bivirkninger)

Dersom du har ytterligere helsespørsmål diskuter disse med legen din.

Barn under 2 år bør ikke bruke Norvir.

Bruk av andre legemidler sammen med Norvir

Noen legemidler skal ikke tas sammen med Norvir i det hele tatt. Disse er ført under avsnitt 2 "Bruk ikke Norvir". Noen legemidler kan ikke tas sammen med Norvir av årsaker som er beskrevet under. Fortell legen din eller farmasøyt dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler inkludert reseptfrie legemidler.

Følgende advarsler gjelder når Norvir brukes i maksimaldose. Disse advarslene kan også gjelde når Norvir brukes som et hjelpemiddel for andre legemidler.

Fortell legen din dersom du tar noen av legemidlene som er listet under, for ekstra forsiktighet bør vises.
- **Sildenafil, tadalafil, vardenafil** mot impotens (erektildysfunksjon). Du bør redusere dosen til disse legemidlene for å unngå skade på penis. Du må ikke ta Norvir sammen med sildenafil hvis du lider av pulmonal arteriell hypertensjon (se også 2. **Hva du må ta hensyn til før du bruker Norvir**).
- **Digoksin** (hjertemedisin). Legen din kan komme til å justere dosen av digoksin og bør følge deg nøye opp hvis du tar digoksin og Norvir for å unngå hjerteproblemer.
- **Hormonelle prevensjonsmidler** som inneholder etinyløstradiol for Norvir kan redusere effekten av disse midlene. Det anbefales at isteden brukes kondom eller andre ikke-hormonelle metoder som prevensjonsmiddel. Du kan også oppleve uregelmessig livmorsblødning hvis du tar den type hormonell prevensjonsmiddel sammen med Norvir.
- **Atorvastatin eller rosuvastatin** (mot forhøyet kolesterol). Norvir kan øke blodnivåene til disse legemidlene. Snakk med legen din før du tar noen kolesterolsenkende midler sammen med Norvir.
- **Steroider** (for eksempel deksmetason, flutikasonpropionat, prednisolon). Norvir kan øke blodnivåene til disse legemidlene som kan føre til Cushings syndrom (utvikling av at rundt ansikt) og redusere produksjonen av hormonet kortisol. Din lege vil kanskje redusere steroiddosen eller kontrollere dine bivirkninger nærmere.
- **Trazodone** (mot depresjon). Sammen med Norvir kan uønskede effekter som kvalme, svimmelhet, lavt blodtrykk og forbigående tap av bevissthet forekomme.
- **Rifampicin og sakinavir** (henholdsvis mot tubekulose og HIV). Alvorlige leverskader kan forekomme når de tas sammen med Norvir.

Noen legemidler kan ikke tas sammen med Norvir da effekt av disse kan øke eller avta når de tas sammen med Norvir. I noen tilfeller må din lege utføre visse tester, endre dosen eller undersøke deg regelmessig. Fortell legen din dersom du bruker noen reseptbelagte eller reseptfrie legemidler, dette gjelder også produkter som inneholder droger/naturmedisin. Det er i tillegg veldig viktig at følgende blir nevnt:
- amfetamin og amfetaminderivater,
- antibiotika (for eksempel erytromycin, klaritromycin),
- midler mot kreft (for eksempel vinkristin, vinblastin),
- antidepressive midler (for eksempel amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroksetin, sertralin, trazodon),
- midler mot sopp (for eksempel ketokonazol, itrakonazol),
- antihistaminer (for eksempel loratadin, fexofenadin),
- antiretrovirale midler inklusive HIV-proteasehemmere og ikke-nukleoside reverstranskriptasehemmere (NNRTI),
- beroligende midler, buspiron,
- midler mot astma, teofylin,
- atovakvon, et legemiddel mot visse typer influensa og malaria,
- buprenorfin, et legemiddel brukt til behandling av kronisk smerte,
- bupropion, et legemiddel brukt til å hjelpe deg i røykeavvenning,
- midler mor epilepsi (for eksempel karbamazepin, divalproex, lamotrigin, fenytoin),
- hjertemedisiner (for eksempel digoksin, disopyramid, meksiletin og kalsiumkanalantagonister som amlodipin, diltiazem og nifedipin),
- immunsystem (for eksempel cyklosporin, tacrolimus, everolimus),
- morfin og morfinlignende legemidler brukt til behandling av alvorlige smerter (for eksempel metadon, fentanyl),
- sovemedisiner (for eksempel alprazolam, zolpidem) og også midazolam gitt som injeksjon,
- beroligende midler (for eksempel haloperidol, risperidon, tioridazin),
- warfarin, fortynner blodet.

Det er noen legemidler som ikke kan tas sammen med Norvir. Disse er listet tidligere i avsnitt 2 under "Bruke ikke Norvir".

Inntak av Norvir sammen med mat og drikke

Norvir bør helst inntas sammen med mat.

Graviditet og amming

Hvis du har mistanke om at du er gravid eller du planlegger å bli gravid er det veldig viktig at du diskuterer den med legen din.

Det finnes veldig lite informasjon om bruk av ritonavir (virkestoffe i Norvir) under graviditet. Generelt fikk gravide kvinner ritonavir som hjelpemedisin sammen med andre proteasehemmere tre måneder etter det første trimester. Norvir økte ikke sjansen for misdannelser sammenlignet med den vanlige populasjonen.

Det er ikke vist om Norvir går over til morsmelk. For unngå overføring av infeksjonen bør mødre med HIV ikke amme sine barn.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Norvir kan forårsake søvnighet og svimmelhet. Hvis du er påvirket ikke kjør bil eller bruk andre maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Norvir

Dette legemidlet inneholder små mengder etanol (alkohol), mindre enn 100 mg per maksimal dose på 600 mg.

Norvir inneholder polyoksyl-35-ricinusolje, som kan forårsake magebesvær og diaré.

3. HVORDAN DU BRUKER NORVIR

Ta Norvir nøyaktig slik legen har foreskrevet. Spør din lege eller apotek dersom du er usikker. Vanligvis inntas Norvir 2 ganger daglig. Norvir bør helst inntas sammen med mat.

Aesica Queenborough Limited, North Road, Queenborough, Kent ME11 5EL, UK.

Product:	Norvir 100mg Soft Capules Danish/Norwedian/Icelandic			**Commodity No.:**	**100-862-401**
Page No.:	2 of 2	**DCMF No.:**	55580	**Core Spec. Ref.:**	657x405 Folded
Proof No.:	2nd Proof	**Date of Proof:**	04-09-08	**Pharma-Code No.:**	1842
Colour:	**Black**				

For Market Use Only		APPROVED	
I confirm the text is approved by the appropriate regulatory authority	**YES / NO**	Name	
If NO please add reasons in Comments section.		Date	
Comments:		Job Title	
		Print name	

Anbefalte doser med Norvir:

- Hvis Norvir er brukt for å hjelpe effekten av visse andre midler mot HIV er den vanlige dosen for voksne 1 til 2 kapsler en eller to ganger daglig. For ytterligere informasjon om dosering se pakningsvedlegget for de midlene mot HIV som Norvir tas sammen med, dette gjelder også dosering for barn.
- Hvis legen din har foreskrevet maksimal dose kan startdose for voksne være 3 kapsler om morgenen og 3 kapsler 12 timer senere. Dosen økes så gradvis i løpet av 14 dager, inntil du skal ta 6 kapsler 2 ganger daglig (maksimal dose). Barn (2- 12 år) starter med lavere doser enn nevnt over, og dosen økes opp til maksimaldose i forhold til deres størrelse.

Legen din vil veilede deg om hvilken dosering som er den riktige for deg.

Som for alle legemidler mot HIV-infeksjon, skal Norvir tas hver dag for å holde din HIV-infeksjon under kontroll, selv om du skulle føle deg mye bedre. Hvis en bivirkning hindrer deg i å ta Norvir som anbefalt, så gi straks beskjed til legen. I perioder med diaré vil din lege avgjøre om ekstra kontroller er nødvendig.

Sørg alltid for å ha tilstrekkelig Norvir på lager, så du ikke risikerer å gå tom. Når du er på reise eller er innlagt på sykehus, må du sørge for å ha tilstrekkelig Norvir, inntil du kan få en ny forsyning.

Selv om du føler deg bedre ikke slutt med Norvir uten å ha snakket med din lege. Å ta Norvir slik legen har foreskrevet det bør gi deg den beste sjansen for å utsette resistens mot legemidlene.

Dersom du tar for mye Norvir:

Nummenhet, prikking eller en følelse av "prikking og stikking" kan oppstå dersom du tar for mye Norvir. Hvis du oppdager at du har tatt mer Norvir enn du skulle, så kontakt straks din lege. Hvis du ikke kan komme i kontakt med legen, så kontakt legevakten.

Dersom du har glemt å ta Norvir:

Hvis du har glemt å ta en dose, så ta den så snart du oppdager det. Hvis det er nær til neste dose så ta den isteden. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Norvir ha bivirkninger, men ikke alle får det. Når Norvir brukes sammen med andre antiretrovirale midler, vil bivirkningene av Norvir også være avhengig av disse legemidlene. Derfor er det veldig viktig at du leser bivirkningsavsnittet i pakningsvedlegget til disse legemidlene nøye.

Svært vanlige bivirkninger (påvirker mer enn 1 bruker blant 10):

- magesmerter
- oppkast
- diarè
- uvel (kvalme)
- hodepine
- følelse av prikking eller nummenhet i hendene, føttene eller rundt leppene og munnen
- føle seg svak eller trøtt
- dårlig smak i munnen

Vanlige bivirkninger (påvirker 1 til 10 brukere blant 100):

- allergiske reaksjoner inkludert hudutslett (kanskje rød, oppsvulmet, kløende), alvorlig hevelse i huden eller andre vev
- pustebesvær
- rødme (vasodilatasjon)
- endringer i fetfordeling (se **Bivirkninger assosiert med kombinasjonsbehandling med antiretrovirale midler** under)
- svimmelhet
- innsovningsvansker (insomnia)
- uro
- søvnløshet
- nummenhet
- uvanlig følsom hud
- halsbrann
- sår hals
- økt hoste
- luft i magen
- appetittløshet
- munntørrhet
- raping
- munnsår
- svetting
- muskelverk
- feber
- smerte
- vektreduksjon
- resultater fra laboratorieundersøkelser: endringer i resultater fra blodundersøkelse (som kjemikalier i blod og blodlegemer)

Uvanlige bivirkninger (påvirker 1 til 10 brukere blant 1000):

- dehydrering (tørste)
- diabetes
- gulsott (gulfarging av hud og det hvite i øye)
- muskelsmerter, ømhet eller svakhet
- hepatitt (betennesle i lever)
- resultater fra laboratorieundersøkelser: endringer i resultater fra blodundersøkelse (som kjemikalier i blod og blodlegemer)

Sjeldne bivirkninger (påvirker 1 til 10 brukere blant 10.000):

- alvorlig og livstruende hudreaksjoner inklusive blemmer (Steven Johnsonssyndrom)
- alvorlig allergisk reaksjon (anafylakse)
- høye blodsukkerverdier

Andre bivirkninger som har vært rapportert sammen med Norvir: lave nivåer av blodlegemer, nyresvikt, anfall, besvime og følelse av svimmelhet når man reiser seg, unormale tunge perioder. Det er ikke visst hvor hyppig skjer disse bivirkningene.

Snakk med legen din hvis du føler deg syk (kvalm), eller kaster opp eller har magesmerter for disse kan være symptomer på betennelse i bukspyttkjertelen. Snakk også med legen din hvis du opplever leddstivhet, verk og smerter (spesielt i hofte, kne og skulder) og vanskelighet med å gå. Disse kan være symptomer på osteonekrose. Se også avsnitt 2 Hva du må ta hensyn til før du bruker Norvir.

Bivirkninger assosiert med kombinasjonsbehandling med antiretrovirale midler kan forårsake endringer i kroppsfasongen på grunn av endringer i fettfordelingen. Dette kan innebære tap av fett fra bein, armer og ansikt, mer fett i mageregionen og andre indre organer, brystforstørrelse og fettfolder i nakken (tyrenakke). Årsaken til og langtidseffektene av disse tilstandene er foreløpig ikke klarlagt.

Kombinasjonsbehandling med flere antiretrovirale legemidler kan også forårsake økt melkesyre og sukker i blodet, økt fettinnhold i blodet og insulinresistens (insulin vil ikke virke effektivt).

Hos mennesker med hemofili A og B er det meldt tilfeller av økt blødningstendens under behandling med proteasehemmere. Skulle dette skje for deg, må du øyeblikkelig kontakte din lege.

Tilfeller av sukkersyke eller økt blodsukker er sett hos pasienter som får Norvir eller andre proteasehemmere.

Unormale leverfunksjoner, hepatitt (betennelse i lever) og i sjeldne tilfeller gulsott har blitt rapportert hos pasienter som tar Norvir. Noen personer hadde andre sykdommer eller tok andre medisiner. Personer som allerede har en leversykdom eller hepatitt kan oppleve en forverring av tilstanden.

Det er rapportert smerter eller ømhet i musklene, samt muskelsvekkelse, især ved samtidig bruk av kolesterolsenkende medikamenter og antiretroviral kombinasjonsbehandling med proteasehemmere og nukleosidanaloger. Muskellidelsene har i sjeldne tilfeller vært alvorlige (rhabdomyolyse). Ved tilfeller av uforklarlig eller vedvarende smerter eller ømhet i musklene, muskelsvekkelse eller kramper slutt med legemidlet og kontakt din lege så snart som mulig eller kontakt Legevakten.

Informer legen din så snart som mulig hvis du opplever symptomer på allergisk reaksjon slik som utslett, elveblest eller pusteproblemer etter å ha brukt Norvir.

Kontakt lege, apotek, Legevakten eller sykehus dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER NORVIR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Norvir kapsler etter utløpsdatoen på etiketten. Bruk ikke Norvir kapsler som har vært oppbevart mer enn 30 dager i romtemperatur. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Norvir myke kapsler skal oppbevares i kjøleskap (2 - 8 ºC) inntil utlevering til pasient. Det er ikke nødvendig å oppbevare kapslene i kjøleskap, dersom de anvendes innen 30 dager og oppbevares under 25 ºC. Unngå frost og sterk varme (unngå oppbevaring i fryser, bil i meget kaldt vær eller meget varmt vær og direkte solskinn).

Oppbevar Norvir myke kapsler i originalemballasjen. Tøm ikke over i annen beholder.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Norvir

- Virkestoff er ritonavir. Hver kapsel inneholder 100 mg ritonavir.
- Hjelpestoffer er alkohol, oljesyre, butylhydroksytoluen (E321) og polyoksyl-35-ricinusolje.
- Kapselskallet består av gelatin, "spesialsorbitol" (sorbitol, sorbitolanhydrider og mannitol), glyserol, titandioksid (hvit farge), medium chain triglyserider, lecitin og svart farge bestående av propylenglykol, svart jernoksid, polyvinylacetatftalat, polyetylenglykol 400 og ammoniumhydroksid.

Hvordan Norvir ser ut og innholdet i pakningen

Norvir myke kapsler er hvite med "⊐" og koden "DS100" printet på skallet med svart skrift.

To pakningsstørrelser med Norvir myke kapsler er tilgjengelige:

- 1 flaske med 84 kapsler (84 kapsler)
- 4 flasker med 84 kapsler (336 kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Norvir leveres også som mikstur, oppløsning, med 80 mg/ml ritonavir.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Abbott Laboratories Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Storbritannia

Tilvirker

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Storbritannia

Abbott Laboratories S.A.
Avenida de Burgos, 91
E-28050 Madrid
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Tél/Tel: + 32 10 475311
България: Т.П. Абот Лабораторис С.А. Бизнес Парк София, сгр. 8С ет. 7 София 1766 Тел.: + 359 2 489 1950
Česká republika: Abbott Laboratories s. r. o. Hadovka Office Park Evropská 2590/33d CZ-160 00 Praha 6 Tel: + 420 267 292 111
Danmark: Abbott Laboratories A/S Smakkedalen 6 DK-2820 Gentofte Tlf: + 45 39 77-00-00
Deutschland: Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden Tel: + 49 (0) 6122 58-0
Eesti: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h LV-1004 Rīga Läti Tel: +371 67605580
Ελλάδα: Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε. Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512 GR 174 56 Άλιμος Αθήνα Τηλ: + 30 21 0 9985-222
España: Abbott Laboratories, S.A. Avenida de Burgos, 91 E-28050 Madrid Tel: + 34 9 1 337-5200
France: Abbott France 10, rue d'Arcueil BP 90233 F-94528 Rungis Cedex Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00
Ireland: Abbott Laboratories, Ireland, Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus IRL – Dublin 24, Tel: + 353 (0) 1 469-1500
Ísland: Vistor hf. Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: +354 535 7000
Italia: Abbott S.r.l. I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina) Tel: + 39 06 928921
Κύπρος: Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Αγ. Νικολάου 8 1055, Λευκωσία Τηλ.: +357 22 347440
Latvija: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Tel: + 371 67605580
Lietuva: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Latvija Tel: + 371 67605580
Luxembourg/Luxemburg: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 475311
Magyarország: Abbott Laboratories (Magyarország) Kft. Teve u. 1/a-c. H-1139 Budapest Tel: +36 1 465 2100
Malta: V.J.Salomone Pharma Limited 79, Simpson Street, Marsa HMR 14, Malta. Tel: + 356 22983201
Nederland: Abbott B.V. Siriusdreef 51 NL-2132 WT Hoofddorp Tel: + 31 (0) 88 8222 688
Norge: Abbott Norge AS PO Box 1, N-1330 Fornebu Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya Tlf: +47 81 55 99 20
Österreich: Abbott Ges.m.b.H. Perfektastrasse 84A A-1230 Wien Tel: + 43 1 891-22
Polska: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. Postępu 18A PL-02-676 Warszawa Tel.: + 48 22 606-10-50
Portugal: Abbott Laboratórios, Lda. Estrada de Alfragide, n° 67 Alfrapark, Edifício D, P-2610-008 Amadora Tel: + 351 (0) 21 472 7100
România: Abbott Laboratories S.A. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti 1A Corp B, etaj 3, sector 1 013681 Bucureşti Tel: +40 21 529 30 00
Slovenija: Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska cesta 242c SI-1000 Ljubljana Tel: + 386 (1) 23 631 60
Slovenská republika: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžičova 10 SK-821 08 Bratislava 2 Tel: + 421 (0) 2 4445 4176
Suomi/Finland: Abbott OY Pihatörmä 1B/Gårdsbrinken 1B FIN-02240 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120
Sverige: Abbott Scandinavia AB Box 509/Gårdsvägen 8 S-169 29 Solna/S-169 70 Solna Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00
United Kingdom: Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Maidenhead Berkshire SL6 4XE-UK Tel: + 44 (0) 1628 773355

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 06/2008

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Norvir 100 mg mjúk hylki
ritonavir

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað Norvir er og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Norvir
3. Hvernig nota á Norvir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Norvir
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAÐ NORVIR ER OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Norvir inniheldur ritonavir sem er hemill proteasaensíms og er notað til að hafa hemil á HIVsýkingu. Norvir er ætlað til samhliða notkunar með öðrum lyfjum við HIV sýkingu (andretróveirulyf) til að hafa hemil á HIV sýkingunni. Læknirinn mun ræða við þig um hvaða samsetning þessara lyfja hentar Þér best.

Nota má Norvir í fullum skömmtum eitt og sér eða í lægri skömmtum með öðrum lyfjum til að auka áhrifin.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA NORVIR

Ef Norvir er notað samhliða öðrum andretróveirulyfjum er mikilvægt að lesa einnig vel fylgiseðilinn sem fylgir þeim lyfjum. Viðbótarupplýsingar geta verið í þeim fylgiseðlum um tilvik þar sem forðast á notkun Norvir.Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um Norvir (ritonavir) eða önnur lyf sem notuð eru.

Ekki má nota Norvir

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ritonaviri eða einhverju öðru innihaldsefni Norvir (sjá kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú notar einnig eitthvert eftirtalinna lyfja:
  - Astemizol eða terfenadin (algeng ofnæmislyf - vera má að þessi lyf séu fáanleg án lyfseðils).
  - Amiodaron, bepridil, encainid, flecainid, propafenon eða kinidin (notuð við óreglulegum hjartslætti).
  - Dihydroergotamin eða ergotamin (notuð við mígrenihöfuðverk).
  - Ergonovin, metylergonovin (notuð til að stöðva miklar blæðingar sem geta fylgt fæðingu eða fósturláti/fóstureyðingu).
  - Clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam og midazolam sem gefið er með inntöku (notuð við svefnleysi og/eða kvíða).
  - Clozapin eða pimozid (notuð við óeðlilegum hugsunum eða tilfinningum).
  - Meperidin, piroxicam eða propoxyphen (notuð við verkjum).
  - Cisaprid (notað til að slá á ákveðin magavandamál).
  - Rifabutin (notað fyrirbyggjandi eða til meðferðar við ákveðnum sýkingum)*.
  - Voriconazol (lyf við sveppasýkingum)*.
  - Simvastatin, lovastatin (notuð til að draga úr kólesteróli í blóði).
  - Alfuzosin (notað til meðhöndlunar á góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli).
  - Fusidinsýra (notuð við bakteríusýkingum).
  - Rifampicin samhliða saquinaviri (notað þegar saman fara HIV- og berklasýking).
  - Sildenafil við getuleysi (ristruflunum) ef þú átt einnig við lungnasjúkdóm að stríða sem heitir lungnaháþrýstingur sem veldur erfiðleikum við öndun. Sjúklingar sem ekki hafa þennan sjúkdóm mega nota sildenafil undir eftirliti læknis (sjá kaflann **Notkun annarra lyfja**).
  - Lyf sem innihalda jóhannesarjurt (jónsmessurunna, St. John's wort, *Hypericum perforatum*) vegna þess að það getur valdið því að Norvir verki ekki sem skyldi. Jónsmessurunni er oft notaður í náttúrulyf sem þú getur keypt.

* Læknirinn getur ákveðið að þú takir rifabutin og/eða voriconazol með örvunarskammti (lágum skammti) af Norvir en ekki má taka fullan skammt af Norvir samhliða þessum tveimur lyfjum.

Ef eitthvert þessara lyfja er notað skal leita ráða hjá lækninum um möguleika á að skipta yfir í annað lyf á meðan Norvir er notað. Oft eru til önnur lyf sem unnt er að nota í staðinn.

Lestu einnig lyfjalistann í „Notkun annarra lyfja" ef nota á ákveðin önnur lyf sem þarf sérstakrar varúðar við.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Norvir

Mikilvægar upplýsingar

- Norvir læknar ekki HIV sýkingu eða alnæmi
- Sjúklingar sem taka Norvir geta eftir sem áður fengið sýkingar eða aðra kvilla tengda HIV sýkingu. Því er mikilvægt að þú sért undir eftirliti læknis meðan á töku Norvir stendur.
- Norvir minnkar ekki hættu á HIV smiti til annarra. Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir smit við kynmök (t.d. notkun verju) eða blóðblöndun (þú mátt ekki gefa blóð eða deila nálum).

Látið lækninn vita ef eitthvert neðangreindra atriða á við um þig eða hefur áður átt við um þig.

- Ef þú ert með sögu um **lifrarsjúkdóm**.
- Sjúklingar sem eru með **lifrarbólgu B eða C** og eru í samsettri meðferð með andretróveirulyfjum eru í aukinni hættu hvað varðar alvarlegar og hugsanlega lífshættulegar aukaverkanir á lifur. Þörf getur verið á reglulegum blóðrannsóknum til að fylgjast með lifrarstarfseminni.
- Ef þú ert með **dreyrasýki**. Greint hefur verið frá auknum blæðingum hjá sjúklingum með dreyrasýki sem nota proteasahemil. Ástæða þessa er ekki þekkt. Nauðsynlegt getur verið að gefa viðbótarskammt af storkuþætti VIII til að hafa hemil á blæðingunum.
- Ef þú ert með **sykursýki**. Greint hefur verið frá versnun eða myndun sykursýki hjá nokkrum sjúklingum sem nota proteasahemla.

Látið lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna:

- **Endurdreifing, uppsöfnun eða rýrnun líkamsfitu (**sjá 4. **Hugsanlegar aukaverkanir).**
- Viðvarandi **niðurgangur** eða viðvarandi **uppköst** vegna þess að slíkt getur dregið úr verkun lyfjanna sem þú ert að nota.
- **Ógleði, uppköst** eða **kviðverkir** því þetta geta verið einkenni brisbólgu Hjá sumum sjúklingum sem nota Norvir geta komið fram alvarleg vandamál tengd brisinu (brisbólga). Láta skal lækninn vita eins fljótt og hægt er eigi þetta við um þig.
- **Einkenni um sýkingu** - látið lækni vita strax. Hjá sumum sjúklingum með langt gengna HIV-sýkingu (alnæmi) geta einkenni vegna fyrri sýkinga jafnvel þó þeir viti ekki að þeir hafi haft sýkingu komið fram stuttu eftir að HIV meðferð er hafin. Talið er að þessi einkenni séu vegna bættrar ónæmissvörunar líkamans sem gerir honum kleift að vinna á þessum sýkingum.
- **Stífleiki, verkir eða sársauki í liðum** (einkum í mjöðm, hné og öxl) og erfiðleikar með hreyfingar. Ef þú færð eitthvað af þessum einkennum áttu að segja lækninum frá því vegna þess að þetta getur verið einkenni um beindrep. Sumir sjúklingar sem taka mörg andretróveirulyf geta fengið þennan sjúkdóm.
- **Vöðvaverkir, eymsli í vöðvum eða vöðvamáttleysi** sérstaklega þegar andretróveirumeðferð með próteasahemli og núkleósíðhliðstæðu er notuð. Í örfáum tilvikum eru vöðvakvillar þessir alvarlegir (sjá 4. **Hugsanlegar aukaverkanir**)
- Ef um önnur heilsufarsleg vandamál er að ræða skaltu ræða það við lækni.
- Ekki á að gefa börnum yngri en 2 ára Norvir.

Notkun annarra lyfja

Sum lyf má alls ekki nota samhliða Norvir. Þau eru talin upp hér framar í kafla 2, undir liðnum „Ekki má nota Norvir". Nokkur lyf má aðeins nota við sérstakar aðstæður eins og lýst er hér að neðan. Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Eftirfarandi varnaðarorð eiga við þegar notaður er fullur skammtur af Norvir. Þessi varnaðarorð geta einnig átt við þegar Norvir er notað til auka verkun annarra lyfja.

Látið lækninn vita notir þú eitthvert lyfjanna í listanum hér fyrir neðan því gæta þarf sérstakrar varúðar.

- **Sildenafil, tadalafil, vardenafil** eru lyf sem notuð eru við ristruflunum. Minnka á skammta þessara lyfja til að skaða ekki getnaðarlim. Ekki má taka norvir með sildenafil ef þú hefur lungnaháþrýsting (sjá 2 **Áður en byrjað er að nota Norvir**).
- **Digoxin** (hjartalyf). Læknirinn getur þurft að aðlaga skammta digoxins og á að hafa eftirlit með þeim sem nota digoxin og Norvir til að koma í veg fyrir vandamál frá hjarta.
- **Getnaðarvarnarlyf** sem innihalda ethinyl estradiol þar sem Norvir getur dregið úr verkun þessara lyfja. Mælt er með notkun verju eða annarra getnaðarvarna án hormóna í staðinn. Við notkun getnaðarvarnarlyfja af þessu tagi ásamt Norvir geta komið óreglulegar blæðingar.
- **Atorvastatin eða rosuvastatin** (kólesteróllækkandi lyf) því Norvir getur hækkað styrk þessara lyfja í blóði. Ræða skal við lækni áður en byrjað er að nota eitthvert kólesteróllækkandi lyf með Norvir (sjá einnig **Ekki má nota Norvir**).
- **Sterar** (t.d. dexametason, fluticason propionat, prednisólon) því Norvir getur hækkað styrk þessara lyfja í blóði sem getur valdið Cushing heilkenni (andlit verður kringluleitt) og minnkað framleiðslu hormónsins kortisól. Læknirinn gæti viljað minnka skammta eða fylgjast nánar með aukaverkunum hjá þér.
- **Trazodon** (lyf gegn þunglyndi) getur valdið aukaverkunum eins og ógleði, sundli, lágþrýstingi og yfirliði sé það notað samhliða Norvir.
- Rifampicin og saquinavir (lyf gegn berklum og HIV, talið í sömu röð) því alvarlegar lifraskemmdir geta orðið við samhliða notkun Norvir.

Nokkur lyf má ekki nota samhliða Norvir því áhrif þeirra geta þá aukist eða minnkað. Í einhverjum tilvikum getur verið að læknirinn þurfi að framkvæma ákveðnar prófanir, breyta skömmtum eða fylgjast reglulega með þér. Látið því lækninn vita ef önnur lyf eru notuð einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, þar með talin náttúrulyf en sérstaklega mikilvægt er að láta vita ef þú notar eftirtalin lyf:

- Amfetamín og afleiður amfetamíns.
- Sýklalyf (t.d. erytromycin og claritromycin).
- Krabbameinslyf (t.d. vincristin, vinblastin).
- Þunglyndislyf (t.d. amitriptylin, desipramin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon).
- Sveppalyf (t.d. ketoconazol og itraconazol).
- Andhistaminlyf (t.d. loratidin, fexofenadin).
- Önnur andretróveirulyf, þar með talið aðrir HIV próteasahemlar og bakritahemlar sem ekki eru núklósíð.
- Kvíðastillandi lyf, buspiron.
- Astmalyf, teofyllin.
- Atovaquon, lyf til meðhöndlunar á ákveðnum tegundum lungnabólgu og malaríu.
- Buprenorphin, verkjalyf við langvarandi verkjum.
- Bupropion, lyf til að hætta reykingum.
- Lyf við flogaveiki (t.d. carbamazepin, divalproex, lamotrigin, fenytoin).
- Hjartalyf (t.d. digoxin, disopyramid, mexiletin og kalsíumgangalokar eins og amlodipin, ditiazem og nifedipin).
- Lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið (t.d. ciclosporin, tacrolimus, everolimus).
- Morfín og morfínlík lyf (t.d. metadón og fentanyl).
- Svefnlyf (t.d. alprazolam, zolpidem) og einnig midazolam sem gefið er með inndælingu.
- Sterk geðlyf (sefandi lyf) (t.d. haloperidol, risperidon og tioridazin).
- Warfarin, blóðþynningarlyf.

Sum lyf má alls ekki nota með Norvir. Þau eru talin upp framar í kafla 2, undir liðnum **„Ekki má taka Norvir"**.

Ef Norvir er notað með mat eða drykk

Helst á að taka Norvir með mat.

Meðganga og brjóstagjöf

Ef þú telur að þú sért þunguð eða ef þú ráðgerir að verða þunguð er mjög mikilvægt að þú ræðir það við lækninn þinn.

Mjög litlar upplýsingar liggja fyrir um notkun ritonavir (virka efnið í Norvir) á meðgöngu. Yfirleitt fengu konurnar ritonavir eftir fyrstu þrjá mánuði meðgöngu í litlum skömmtum til að hafa jákvæð áhrif á lyfjahvörf annarra proteasahemla. Norvir virtist ekki auka hlutfall fæðingargalla, samanborið við það sem almennt má gera ráð fyrir.

Ekki er vitað hvort Norvir berst í móðurmjólk. Til að fyrirbyggja smit er mælt með því að HIV sýktar konur hafi ekki barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Norvir getur valdið syfju og svima. Finnir þú fyrir því skaltu ekki aka bifreiða eða nota stórar vinnuvélar.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Norvir

Þetta lyf inniheldur lítið af etanóli (alkóhól), minna en 100 mg í hverjum 600 mg hámarksskammti.

Norvir inniheldur pólýoxýl-35-ricinusolíu. Þetta getur valdið magaóþægindum og niðurgangi.

3. HVERNIG NOTA Á NORVIR

Jafnvel þótt þér líði betur má ekki hætta að nota Norvir nema í samráði við lækninn. Notkun Norvir í samræmi við ráðleggingar ætti að hafa í för með sér mestu möguleika til þess að seinka myndun ónæmis gegn lyfinu.

Hvernig og hvenær nota á Norvir

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Lyfið er til inntöku, venjulega tvisvar sinnum á sólarhring. Helst á að taka Norvir með mat.

Ráðlagðir skammtar af Norvir eru:

- Sé Norvir notað til að auka áhrif annarra lyfja gegn HIV sýkingu er hefðbundinn skammtur fyrir fullorðna 1 til 2 hylki einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring. Nánari upplýsingar um ráðlagða skammta, þar með talið fyrir börn, er að finna í fylgiseðlum lyfja við HIV sýkingu sem Norvir er notað með.
- Ef læknirinn ávísar fullum skammti, kann að vera að í upphafi meðferðar sé skammturinn 3 hylki að morgni og 3 hylki 12 klst. síðar, sem síðan er smám saman aukið á allt að 14 dögum, í fullan skammt sem er 6 hylki tvisvar sinnum á sólarhring. Í upphafi er notaður minni skammtur handa börnum (2-12 ára) en hann síðan aukinn að þeim hámarksskammti sem við á miðað við líkamsþyngd.

Læknirinn mun ákvarða skammtastærð.

Eins og við á um öll lyf við HIV á að taka Norvir á hverjum degi til að hjálpa til við að hafa hemil á HIV sýkingunni og gildir þá einu þótt líðanin sé betri. Ef aukaverkun kemur í veg fyrir að Norvir sé notað í samræmi við fyrirmæli skal tafarlaust ræða það við lækninn. Vera má að læknirinn viðhafi aukið eftirlit þann tíma sem þú ert með niðurgang.

Gætið þess að hafa alltaf nægilega mikið af Norvir við höndina þannig að það þrjóti ekki. Á ferðalögum eða við dvöl á sjúkrahúsi skal hafa það mikið Norvir með sér að það endist þar til unnt er að endurnýja birgðirnar.

Jafnvel þótt þér líði betur má ekki hætta að nota Norvir nema í samráði við lækninn. Notkun Norvir í samræmi við ráðleggingar ætti að hafa í för með sér mestu möguleika til þess að seinka myndun ónæmis gegn lyfinu

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Dofi eða náladofi getur komið ef of mikið Norvir er tekið. Ef það hendir að meira er notað af Norvir en til var ætlast, skal tafarlaust hafa samband við lækninn. Ef ekki næst í lækninn skal leita til sjúkrahúss.

Ef gleymist að taka Norvir

Ef gleymist að taka skammt skal taka þann skammt sem gleymdist svo fljótt sem auðið er. Ef komið er nálægt næsta skammti á aðeins að taka hann. Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Norvir valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir Norvir þegar það er notað ásamt öðrum andretróveirulyfjum eru háðar hinum lyfjunum. Því er mikilvægt að lesa kaflann um aukaverkanir í fylgiseðlum hinna lyfjanna.

Mjög algengar aukaverkanir (koma hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- magaverkir
- uppköst
- niðurgangur
- ógleði
- höfuðverkur
- náladofi eða dofi í höndum, fótum eða umhverfis varir og munn
- máttleysi/þreyta
- óbragð í munni

Algengar aukaverkanir (koma hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- ofnæmi, þar með talið útbrot (geta verið rauð, upphleypt og þeim getur fylgt kláði), alvarlegar bólgur í húð og öðrum vef
- öndunarörðugleikar
- roði í húð
- breytingar á fitudreifingu (sjá kaflann **Aukaverkanir tengdar samsettri meðferð með andretróveirulyfjum** aftar)
- sundl
- svefnleysi
- kvíði
- syfja
- dofi
- óeðlilega mikið húðskyn
- brjóstsviði
- erting í hálsi
- aukinn hósti
- vindgangur
- lystarleysi
- munnþurrkur
- ropi
- sár í munni
- aukin svitamyndun
- vöðvaverkir
- hiti
- verkir
- þyngdartap
- rannsóknarstofupróf: breytingar á blóðprufum (eins og blóðefnum og blóðkornatalningu)

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- ofþornun (þorsti)
- sykursýki
- gula (húðin eða augnhvítan verða gulleit)
- vöðvaverkir, eymsli í vöðvum eða vöðvamáttleysi
- lifrarbólga
- rannsóknarstofupróf: breytingar á blóðprufum (eins og blóðefnum og blóðkornatalningu)

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Alvarleg eða lífshættuleg húðútbrot þar með talið blöðrur (Stevens-Johnson heilkenni
- alvarlegt ofnæmi (ofnæmislost)
- hár blóðsykur

Aðrar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið fyrir Norvir eru: fækkun á blóðflögum, nýrnabilun, krampar, yfirlið og yfirliðstilfinning þegar staðið er upp, óeðlilega miklar blæðingar. Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt.

Látið lækninn vita ef þú ert með ógleði, uppköst eða magaverki vegna þess að þetta geta verið einkenni um brisbólgu. Látið lækninn einnig vita ef þú finnur fyrir stífleika, verkjum eða sársauka í liðum (einkum í mjöðm, hné og öxl) og erfiðleikum með hreyfingar því það getur verið einkenni um beindrep. Sjá einnig kafla 2 **Áður en byrjað er að nota Norvir**

Aukaverkanir tengdar samsettri meðferð með andretróveirulyfjum geta valdið breytingu á líkamslögun vegna breyttrar fitudreifingar. Þar á meðal getur verið minnkuð fita á fótleggjum, handleggjum og í andliti, aukin kviðfita (á maga) og aukin fita í öðrum innri líffærum, brjóstastækkun og fituhnúðar aftan á hálsi („buffalo hump"). Sem stendur eru orsakir þessara verkana og langtímaáhrif þeirra á heilsu ekki þekktar. Samsett meðferð með andretróveirulyfjum getur einnig valdið hækkun á mjólkursýru í blóði og blóðsykurshækkun, blóðfituhækkun (aukin fita í blóði) og insúlínþoli.

Hjá sjúklingum með dreyrasýki A og B hefur verið greint frá auknum blæðingum þegar þetta lyf eða aðrir proteasahemlar hafa verið notaðir. Gerist þetta skal tafarlaust leita til læknis.

Greint hefur verið frá tilvikum um sykursýki eða hækkaðan blóðsykur hjá sjúklingum sem nota Norvir eða aðra proteasahemla.

Greint hefur verið frá óeðlilegum niðurstöðum úr lifrarprófum, lifrarbólgu og mjög sjaldan frá gulu hjá sjúklingum sem nota Norvir. Sumir þeirra voru með aðra sjúkdóma eða notuðu önnur lyf. Hjá fólki sem er með lifrarsjúkdóm eða lifrarbólgu getur lifrarsjúkdómurinn versnað.

Greint hefur verið frá verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum, einkum þegar blóðfitulækkandi lyf eru notuð samtímis meðferð með andretróveirulyfjum sem samanstendur af proteasahemlum og núkleósíða hliðstæðum. Örsjaldan hafa þessir vöðvakvillar verið alvarlegir (rákvöðvalýsa). Finnir þú fyrir óútskýranlegum eða stöðugum vöðvaverkjum, eymslum, máttleysi eða krömpum í vöðvum skaltu hætta að taka lyfið og tafarlaust hafa samband við lækninn. Ef ekki næst í lækninn skal leita til sjúkrahúss.

Norvir getur valdið öðrum aukaverkunum. Látið lækninn vita eins fljótt og hægt er ef fram koma einhver einkenni sem benda til ofnæmis eftir notkun Norvir, eins og útbrot, ofsakláði eða öndunarerfiðleikar.

Látið lækninn vita við fyrsta tækifæri ef vart verður við einkenni sem benda til ofnæmis eftir að taka inn Norvir eins og útbrot, ofsakláða eða öndunarörðugleika.

Ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar eða ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli, hafið þá samband við lækninn eða lyfjafræðing eða sjúkrahús ef áríðandi verður að fá læknihjálp tafarlaust.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA NORVIR

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hvorki skal nota Norvir eftir fyrningardagsetningu sem er á glasinu né ef glasið hefur verið geymt utan kælis í meira en 30 daga. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geyma á Norvir mjúk hylki í kæli (2°C-8°C) þar til þau eru afhent sjúklingi. Sjúklingurinn þarf ekki að geyma lyfið í kæli svo fremi að það sé notað innan 30 daga og geymt við lægra hitastig en 25°C.

Hvorki má geyma Norvir mjúk hylki í miklum hita né miklum kulda (til dæmis í bíl ef heitt eða mjög kalt er í veðri, eða í frysti).

Mikilvægt er að geyma Norvir í glasinu sem það kemur í frá framleiðandanum. Flytjið það ekki í neitt annað ílát.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Norvir

- Virka efnið er ritonavir. Hvert hylki inniheldur 100 mg ritonavir.
- Önnur innihaldsefni eru etanól, olíusýra, bútýltengt hýdroxýtólúen (E321) og pólýoxýl-35-ricinusolía.
- Innihaldsefni sjálfs hylkisins eru: Matarlím, „sérstakt sorbitól" (sorbitól, anhýdríð sorbitóls og mannitól), glýserín, títantvíoxíð (hvítt litarefni), í meðallagi langar keðjur þríglýseríða, lesitín og svart merkiblek sem inniheldur: Própýlenglýkól, svart járnoxíð, pólývínýlasetatþalat, pólýetýlenglýkól 400 og ammoníumhýdroxíð.

Útlit Norvir og pakkningastærð

Norvir mjúk hylki eru hvít, auðkennd „⊐" og „DS100" með svartri áletrun á hylkisskelinni.

Norvir mjúk hylki eru fáanleg í tveimur pakkningastærðum:

- 1 glas með 84 hylkjum (84 hylki).
- 4 glös með 84 hylkjum (336 hylki).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hvert hylki inniheldur 100 mg af ritonaviri.

Norvir er einnig fáanlegt sem mixtúra sem inniheldur ritonavir 80 mg/ml.

Markaðsleyfishafi

Abbott Laboratories Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Bretland

Framleiðendur

Aesica Queenborough Limited
Queenborough
Kent ME11 5EL
Bretland

Abbott Laboratories S.A.
Avenida de Burgos, 91
E-28050 Madrid
Spánn

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Tél/Tel: + 32 10 475311
България: Т.П. Абот Лабораторис С.А. Бизнес Парк София, сгр. 8С ет. 7 София 1766 Тел.: + 359 2 489 1950
Česká republika: Abbott Laboratories s. r. o. Hadovka Office Park Evropská 2590/33d CZ-160 00 Praha 6 Tel: + 420 267 292 111
Danmark: Abbott Laboratories A/S Smakkedalen 6 DK-2820 Gentofte Tlf: + 45 39 77-00-00
Deutschland: Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden Tel: + 49 (0) 6122 58-0
Eesti: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h LV-1004 Rīga Läti Tel: +371 67605580
Ελλάδα: Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε. Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512 GR 174 56 Άλιμος Αθήνα Τηλ: + 30 21 0 9985-222
España: Abbott Laboratories, S.A. Avenida de Burgos, 91 E-28050 Madrid Tel: + 34 9 1 337-5200
France: Abbott France 10, rue d'Arcueil BP 90233 F-94528 Rungis Cedex Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00
Ireland: Abbott Laboratories, Ireland, Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus IRL – Dublin 24, Tel: + 353 (0) 1 469-1500
Ísland: Vistor hf. Hörgatún 2 IS-210 Garðabær Sími: +354 535 7000
Italia: Abbott S.r.l. I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina) Tel: + 39 06 928921
Κύπρος: Lifepharma (Z.A.M.) Ltd Αγ. Νικολάου 8 1055, Λευκωσία Τηλ.: +357 22 347440
Latvija: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Tel: + 371 67605580
Lietuva: Abbott Laboratories Baltics Vienības 87h Rīga, LV-1004 Latvija Tel: + 371 67605580
Luxembourg/Luxemburg: Abbott SA Parc Scientifique Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 10 475311
Magyarország: Abbott Laboratories (Magyarország) Kft. Teve u. 1/a-c. H-1139 Budapest Tel: +36 1 465 2100
Malta: V.J.Salomone Pharma Limited 79, Simpson Street, Marsa HMR 14, Malta. Tel: + 356 22983201
Nederland: Abbott B.V. Siriusdreef 51 NL-2132 WT Hoofddorp Tel: + 31 (0) 88 8222 688
Norge: Abbott Norge AS PO Box 1, N-1330 Fornebu Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya Tlf: +47 81 55 99 20
Österreich: Abbott Ges.m.b.H. Perfektastrasse 84A A-1230 Wien Tel: + 43 1 891-22
Polska: Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. Postępu 18A PL-02-676 Warszawa Tel.: + 48 22 606-10-50
Portugal: Abbott Laboratórios, Lda. Estrada de Alfragide, n° 67 Alfrapark, Edifício D, P-2610-008 Amadora Tel: + 351 (0) 21 472 7100
România: Abbott Laboratories S.A. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti 1A Corp B, etaj 3, sector 1 013681 Bucureşti Tel: +40 21 529 30 00
Slovenija: Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska cesta 242c SI-1000 Ljubljana Tel: + 386 (1) 23 631 60
Slovenská republika: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžičova 10 SK-821 08 Bratislava 2 Tel: + 421 (0) 2 4445 4176
Suomi/Finland: Abbott OY Pihatörmä 1B/Gårdsbrinken 1B FIN-02240 Espoo/Esbo Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120
Sverige: Abbott Scandinavia AB Box 509/Gårdsvägen 8 S-169 29 Solna/S-169 70 Solna Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00
United Kingdom: Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Maidenhead Berkshire SL6 4XE-UK Tel: + 44 (0) 1628 773355

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í 06/2008.