

Prospecto: información para el usuario
Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy
3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy y para qué se utiliza

- Su médico le ha recetado Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy para ayudar a controlar su infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esto es posible ya que Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy actúa impidiendo que la infección se extienda rápidamente.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy se utiliza en niños de 2 años o mayores en adolescentes y adultos infectados con el VIH, el virus causante del SIDA. Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy no se debe administrar a niños menores de 2 años a no ser que su médico se lo indique específicamente.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy es un medicamento antirretroviral. Pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la proteasa.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy se receta para el uso en combinación con otros medicamentos antivirales. Su médico le informará y decidirá qué medicamentos son mejores en su caso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

No tome Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

- Si es alérgico a lopinavir, ritonavir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas graves de hígado.

No tome Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Astemizol o terfenadina (normalmente utilizados para tratar los síntomas de la alergia – estos medicamentos pueden no requerir receta médica);
- Midazolam oral (tomado por la boca), triazolam (usados para aliviar la ansiedad y/o los problemas del sueño);
- Pimozida (usado para tratar la esquizofrenia);
- Cisaprida (usado para aliviar ciertos problemas de estómago);
- Ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina (usados para tratar los dolores de cabeza);

- Amiodarona (usada para tratar alteraciones del ritmo cardiaco);
- Lovastatina, simvastatina (usadas para disminuir el colesterol en sangre);
- Alfuzosina (usada en hombres para tratar los síntomas del agrandamiento de próstata (hiperplasia prostática benigna (HPB)));
- Ácido fusídico (usado para tratar infecciones de la piel causadas por la bacteria *Staphylococcus* como impétigo y dermatitis infectada. El ácido fusídico se usa también para tratar infecciones a largo plazo de los huesos y las articulaciones llevadas bajo supervisión médica (ver **Uso de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy con otros medicamentos**);
- Colchicina (medicamento contra la gota) en pacientes con insuficiencia renal o hepática;
- Vardenafilo (utilizado para tratar la disfunción eréctil);
- Sildenafil usado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (presión arterial elevada en la arteria pulmonar).. Se puede usar el sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil bajo supervisión médica (ver **Tenga especial cuidado con Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy**);
- Productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Para más información sobre otros medicamentos que requieren precauciones especiales consulte la lista de medicamentos incluida en “**Uso de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy con otros medicamentos**”.

Si actualmente está tomando cualquiera de estos medicamentos, consulte a su médico por si es necesario cambiar su tratamiento de las otras patologías o su tratamiento antirretroviral.

Advertencias y precauciones

Información importante

- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy no cura la infección por VIH ni el SIDA.
- Las personas que toman Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy pueden aún desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas con el VIH y el SIDA. Por lo tanto, es importante que permanezca bajo la supervisión de su médico mientras está tomando Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy.
- **Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás.** Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas a través de contacto sexual (por ejemplo, uso de preservativo) o contaminación a través de la sangre.

Informe a su médico si padece o ha padecido

- **Hemofilia** tipo A y B, ya que Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy puede incrementar el riesgo de hemorragia.
- **Diabetes** ya que se han notificado aumentos de azúcar en sangre en pacientes que estaban tomando Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy.
- Antecedentes de **problemas de hígado**, ya que los pacientes con antecedentes de enfermedad de hígado, incluyendo hepatitis B o C crónica, tienen un riesgo mayor de sufrir efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales.

Informe a su médico si sufre

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dificultad para respirar y debilidad grave de los músculos en las piernas y en los brazos, ya que estos pueden ser síntomas de niveles de ácido láctico incrementado.
- Sed, orina frecuente, visión borrosa o pérdida de peso, ya que esto puede ser indicativo de elevados niveles de azúcar en sangre.
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal ya que grandes aumentos en la cantidad de triglicéridos (grasas en sangre) se consideran un factor de riesgo para la pancreatitis (inflamación del páncreas) y los síntomas descritos pueden sugerir esta condición.
- **Cambios en la forma corporal** debido a cambios en la distribución de grasa. Estos cambios pueden incluir pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara, incremento de grasa en el abdomen (barriga) y otros órganos internos, pechos, bultos de grasa en la parte posterior del cuello (“joroba de búfalo”). Actualmente se desconoce la causa y las consecuencias en la salud a largo plazo de estos cambios.

- En algunos pacientes con infección por VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, se pueden presentar signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin síntomas aparentes. Si observa cualquier síntoma de infección, informe a su médico inmediatamente para iniciar el tratamiento necesario.
- **Rigidez en las articulaciones, dolor y molestias** (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento, ya que algunos pacientes que toman estos medicamentos pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de etanol, la inmunodepresión grave (disminución en la actividad del sistema inmune) y el índice de masa corporal elevado.
- **Dolor muscular**, molestias o dolor, particularmente en combinación con estos medicamentos. En raras ocasiones estas alteraciones musculares han sido graves.
- Síntomas de mareo, sensación de mareo, desmayos o sensación de latidos anormales del corazón. Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy puede provocar cambios en el ritmo cardíaco y la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden verse en un ECG (electrocardiograma).

Uso de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los medicamentos indicados a continuación, ya que deberá tenerse especial precaución:

- Antibióticos (ej. rifampicina, rifabutina, claritromicina);
- Medicamentos anticancerígenos (ej. la mayoría de los inhibidores de la tirosina quinasa como dasatinib y nilotinib, y también la vincristina y la vinblastina);
- Anticoagulantes (ej. warfarina, rivaroxaban);
- Antidepresivos (ej. trazodona, bupropión);
- Medicamentos antiepilépticos (ej. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina y valproato);
- Antifúngicos (ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- Medicamentos contra la gota (ej. colchicina);
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (ej. bedaquilina)
- Medicamentos anti-VHC usados en el tratamiento crónico de la hepatitis C en adultos (ej. boceprevir y telaprevir);
- Medicamentos para la disfunción eréctil (ej. sildenafilo y tadalafilo);
- Ácido fusídico usado en el tratamiento a largo plazo de infecciones de los huesos y las articulaciones (ej. osteomielitis);
- Medicamentos para el corazón incluyendo:
 - Digoxina;
 - Antagonistas de los canales del calcio (ej. felodipino, nifedipino, nicardapino);
 - medicamentos usados para corregir el ritmo cardíaco (ej. bepridil, lidocaina sistémica, quinidina);
 - Antagonista HIV CCR5 (ej. maraviroc)
 - Inhibidor integrasa HIV-1 (ej. raltegravir)
- Medicamentos utilizados para disminuir el colesterol en sangre (ej. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina o simvastatina);
- Medicamentos usados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (ej. salmeterol);
- Medicamentos usados para tratar la hipertensión pulmonar arterial (alta presión sanguínea en la arteria pulmonar) (por ejemplo, bosentan, sildenafilo, tadalafilo);
- Medicamentos que afectan al sistema inmunológico (ej. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- Analgésicos (ej. fentanilo);

- Medicamentos usados para dejar de fumar (ej. bupropión);
- Medicamentos similares a la morfina (ej. metadona);
- Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INNTIs) (ej. efavirenz, nevirapina);
- Anticonceptivos orales o uso de parches anticonceptivos para evitar el embarazo (ver sección “**Anticonceptivos**” más abajo);
- Inhibidores de la proteasa (ej. amprenavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir);
- Sedantes (ej. midazolam inyectable);
- Esteroides (ej. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinilestradiol);

Para más información sobre otros medicamentos que no debe tomar si está tomando Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy consulte la lista de medicamentos incluida en “**No tome Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy con ninguno de los siguientes medicamentos**”.

Medicamentos para la disfunción eréctil (ej. vardenafilo, sildenafilo y tadalafilo)

- **No tome Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy** si está tomando actualmente vardenafilo.
- No debe tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy junto con sildenafilo cuando se usa para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (alta presión sanguínea en la arteria pulmonar) (ver también la sección **No tome Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy**).
- Si está tomando sildenafilo o tadalafilo y Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy juntos, podría tener el riesgo de reacciones adversas como una disminución de la presión sanguínea, desmayos, cambios de la visión y una erección del pene que dure más de 4 horas. Si la erección del pene durase más de 4 horas, debe acudir **inmediatamente** al médico para evitar un daño permanente del pene. Su médico puede explicarle estos síntomas.

Anticonceptivos

- Si está tomando anticonceptivos orales o un parche anticonceptivo para evitar un embarazo, debe utilizar un tipo de contracepción adicional o diferente (p. ej. preservativo), ya que Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy no reduce el riesgo de transmisión del VIH a otros. Debe usar las precauciones apropiadas (p. ej. usando un preservativo) para prevenir la transmisión de la enfermedad por contacto sexual.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico **inmediatamente** si está embarazada, cree que podría estar embarazada o si está en periodo de lactancia.
- Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy a no ser que específicamente se lo recomiende el médico.
- Se recomienda que las mujeres infectadas por VIH no den el pecho a sus hijos ya que existe la posibilidad de que el niño pueda infectarse con el VIH por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado ensayos específicos de los efectos de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta algún efecto adverso (p. ej. náuseas) que pueda afectar a su capacidad para hacerlo de forma segura. Consulte a su médico.

Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy contiene lactosa monohidrato y laureato de sorbitán

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

Es importante que los comprimidos de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy se traguen enteros y no se mastiquen, rompan o machaquen.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo y cuándo tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

Uso en adultos

- La dosis habitual en adultos es de 400mg/100mg dos veces al día ej. cada 12 horas, en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Los pacientes adultos que no han estado en tratamiento previo con otro medicamento antiviral pueden también tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy una vez al día en una dosis de 800 mg/ 200 mg. Su médico le dirá cuantos comprimidos debe tomar. Si su médico decide que es apropiado, los pacientes adultos que hayan sido tratados previamente con otros medicamentos antirretrovirales pueden tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy comprimidos una vez al día en dosis de 800 mg/200 mg.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy no se debe tomar una vez al día con amprenavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Uso en niños

- Para niños, su médico decidirá la dosis correcta (número de comprimidos) según el peso y la altura del niño.

Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy puede tomarse con o sin alimentos.

Lopinavir/Ritonavir en solución oral está disponible para pacientes que no pueden ingerir comprimidos

Si toma más Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy del que debe

- Si se da cuenta que ha tomado más Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy de lo indicado, informe a su médico inmediatamente.
- Si no puede encontrar a su médico, acuda al hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

- Si se olvida una dosis, tómela tan pronto como le sea posible y después continúe con la dosificación normal tal y como le ha prescrito su médico.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

- No deje de tomar o cambie su dosis diaria de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy sin consultar primero con su médico.
- Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy debe tomarse todos los días para ayudar a controlar el VIH, independientemente de la mejoría que sienta.

- La utilización de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy como le han recomendado es la mejor manera de retrasar el desarrollo de resistencias al medicamento.
- Si una reacción adversa le impidiese tomar Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy como le han indicado dígaselo a su médico rápidamente.
- Tenga siempre una cantidad suficiente de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy para no quedarse sin medicamento. Cuando viaje o necesite estar en el hospital asegúrese de que tiene la cantidad suficiente de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy hasta que lo pueda obtener de nuevo.
- Continué tomando este medicamento hasta que su médico se lo indique.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es difícil distinguir entre los efectos adversos producidos por Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy y los de otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o los derivados de las complicaciones de la infección por VIH. Debe informar a su médico rápidamente sobre estos o cualquier otro síntoma. Acuda al médico si persisten o empeoran.

Efectos adversos **MUY FRECUENTES** (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea;
- Náuseas
- Infección del tracto respiratorio superior

Efectos adversos **FRECUENTES** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Inflamación del páncreas
- Vómitos, aumento de tamaño del abdomen, dolor en la zona superior e inferior del estómago, flatulencias pasajeras, indigestión, disminución del apetito, reflujo desde su estómago a su esófago que puede causar dolor;
- Hinchazón o inflamación del estómago, intestino y colon;
- Aumento de sus niveles de colesterol en sangre, aumento de sus niveles de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre, tensión alta;
- Descenso de la capacidad del cuerpo para metabolizar azúcar como la diabetes mellitus, pérdida de peso;
- Número bajo de glóbulos rojos, número bajo de glóbulos blancos que suelen emplearse para combatir las infecciones;
- Erupción, eczema, acumulación de escamas de piel grasa;
- Mareo, ansiedad, dificultad para dormir;
- Sensación de cansancio, pérdida de fuerzas y energía, dolor de cabeza incluyendo migraña;
- Hemorroides;
- Inflamación del hígado y aumento de las enzimas hepáticas;
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria e inflamación en la boca;
- Cambios en la forma corporal y facial, debido a cambios en la distribución de la grasa;
- Infección del tracto respiratorio inferior;
- Aumento de los nódulos linfáticos;
- Impotencia, flujo menstrual anormalmente fuerte o prolongado o falta de menstruación,
- Problemas musculares como debilidad muscular y espasmos, dolor en las articulaciones, músculos y espalda;
- Daño en los nervios del sistema nervioso periférico;
- Sudores nocturnos, picores, sarpullido incluyendo bultos elevados en la piel, infección de la piel, inflamación de la piel o de los poros capilares, acumulación de fluido en las células y tejidos.

Información adicional sobre náuseas, vómitos o dolor abdominal.

Informe a su médico si experimenta náuseas, vómitos o dolor abdominal, ya que estos pueden ser síntomas de pancreatitis (inflamación del páncreas).

Información adicional sobre el aumento del colesterol y los triglicéridos.

- Actualmente se desconocen los riesgos a largo plazo por complicaciones como ataques al corazón o apoplejía debido al aumento del colesterol y los triglicéridos.
- Su médico le controlará y puede prescribirle otros medicamentos si es necesario.
- Los aumentos grandes en la cantidad de triglicéridos (grasas en sangre) se consideran un factor de riesgo para la pancreatitis (inflamación del páncreas).

Cambios en la fisionomía debidos a cambios en la distribución de grasa.

La terapia antirretroviral combinada, que puede incluir Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy, puede producir cambios en la fisionomía debido a cambios en la distribución de grasa. Estos pueden incluir pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara, aumento de la grasa en el abdomen (barriga) y en otros órganos internos, aumento del tamaño de las mamas y acumulación de grasa en la parte posterior del cuello ('joroba de búfalo'). Actualmente se desconoce la causa y las consecuencias a largo plazo de estos cambios.

Informe a su médico si experimenta cambios en la fisionomía debido a cambios en la distribución de grasa.

Efectos adversos **POCO FRECUENTES** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Sueños anormales;
- Pérdida o cambio del sentido del gusto;
- Pérdida de pelo
- Una alteración de su electrocardiograma llamada bloqueo auriculoventricular.
- Acumulación de plaquetas en las arterias que puede llevar a un ataque cardíaco y accidente cerebrovascular;
- Inflamación de los vasos y capilares sanguíneos;
- Inflamación del conducto biliar;
- Sacudidas incontrolables del cuerpo;
- Estreñimiento;
- Inflamación de las venas relacionada con un coágulo en la sangre;
- Sequedad de boca
- Incapacidad para controlar los esfínteres;
- Inflamación de la primera sección del intestino delgado justo después del estómago, herida o úlcera en el tracto digestivo, sangrado del tracto intestinal o recto;
- Glóbulos rojos en la orina;
- Depósitos de grasa en el hígado, aumento del tamaño del hígado;
- Falta de funcionalidad testicular;
- Afloramiento repentino de los síntomas relacionados con una infección inactiva en su cuerpo (reactivación inmune);
- Aumento del apetito;
- Aumento anormal del nivel de bilirrubina (un pigmento producido por la rotura de glóbulos rojos) en sangre;
- Descenso del deseo sexual;
- Inflamación del riñón;
- Muerte de los huesos causada por un pobre suministro sanguíneo en la zona;
- Llagas o úlceras bucales, inflamación del estómago y del intestino;
- Fallo renal;
- Rotura de las fibras musculares que ocasiona la liberación de los contenidos de dichas fibras (mioglobina) en el torrente sanguíneo;
- Un sonido en un oído o en ambos oídos, como zumbidos, pitidos o silbidos;
- Temblor;
- Cierre anormal de una de las válvulas (válvula tricúspide del corazón);
- Vértigo (sensación de girar);
- Trastorno ocular, visión anormal;
- Aumento de peso.

Otros efectos secundarios que se han comunicado con Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy: color amarillento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), erupciones en la piel y ampollas graves o potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme). No se sabe con qué frecuencia pueden ocurrir estos efectos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy después de la fecha de caducidad que aparece en la envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco HDPE: Mantener el envase completamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blíster: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco HDPE: Validez tras primera apertura: 30 días.

Conservar este medicamento por debajo de 25°C en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy

Los principios activos son lopinavir y ritonavir.

Cada comprimido de Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy contiene 100 mg de lopinavir y 25 mg de ritonavir.

Los demás componentes son:

Comprimido

Copovidona, laurato de sorbitán (ver sección 2), sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato (ver sección 2), estearil fumarato sódico.

Recubrimiento

Opadry II Amarillo 85F42187 (Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio E-171, macrogol tipo 3350 / polietilenglicol 3350, óxido de hierro amarillo E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos son de color amarillo pálido, de forma capsular, marcados con “LR1” por un lado y planos por el otro.

Los comprimidos son 16,1 mm ± 0,3 mm de largo y 8,3 mm ± 0,3 mm de ancho.

Lopinavir/Ritonavir Ranbaxy 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en packs de 60 comprimidos (1 frasco de plástico con 60 comprimidos o envase con blísters conteniendo 60 comprimidos).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Ranbaxy, S.L.
Passeig de Gràcia 9
08007 – Barcelona
España

Responsables de la fabricación

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road,
Cashel, Co-Tipperary
Irlanda

O

Terapia, S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumanía

O

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Estonia

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas
Lituania

Francia

Ranbaxy Pharmacie Génériques
Immeuble Avant Seine
11-15 quai de Dion Bouton
92816 Puteaux Cedex

Letonia

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas
Lituania

Lituania

Ranbaxy LL
Taikos av. 88A
LT-51182 Kaunas

Lituania

Rumanía

Terapia S.A.
Str Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
Rumanía

España

Laboratorios Ranbaxy S.L.
Paseig de Gràcia, 9.08007 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es