

Prospecto: Información para el usuario
Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopinavir/Ritonavir Sandoz
3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lopinavir/Ritonavir Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

- Su médico le ha recetado lopinavir/ritonavir para ayudar a controlar su infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esto es posible ya que lopinavir/ritonavir actúa impidiendo que la infección se extienda rápidamente.
- Lopinavir/ritonavir se utiliza en niños de 2 años o mayores en adolescentes y adultos infectados con el VIH, el virus causante del SIDA.
- Lopinavir/ritonavir contiene los principios activos lopinavir y ritonavir. Lopinavir/ritonavir es un medicamento antirretroviral que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la proteasa.
- Lopinavir/ritonavir 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 Sandoz

No tome Lopinavir/Ritonavir Sandoz:

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

No tome Lopinavir/Ritonavir Sandoz 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 (usado para aliviar la ansiedad y/o los problemas del sueño),
- pimozida (usado para tratar la esquizofrenia),
- quetiapina (utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor),
- cisaprida (usado para aliviar ciertos problemas de estómago),
- ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina (usados para tratar los dolores de cabeza),
- amiodarona, dronedarona (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 controladas bajo supervisión médica (ver *Toma de Lopinavir/Ritonavir Sandoz con otros medicamentos*),
- colchicina (medicamento utilizado para tratar la gota). Si usted tiene problemas de hígado o riñón (ver sección Uso de Lopinavir/Ritonavir con otros medicamentos),
- avanafilo o vardenafilo (utilizado para tratar la impotencia),
- sildenafilo usado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (presión arterial elevada en la arteria pulmonar). Se puede usar sildenafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil bajo supervisión médica (ver *Advertencias y Precauciones*),
- 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 “Toma de Lopinavir/Ritonavir Sandoz 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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar lopinavir/ritonavir.

Información importante:

- lopinavir/ritonavir no cura la infección por VIH ni el SIDA,
- las personas que toman lopinavir/ritonavir 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,
- a pesar de que el tratamiento antiviral efectivo reduzca el riesgo de transmisión, **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.

Informe a su médico si padece o ha padecido:

- **hemofilia** tipo A y B, ya que lopinavir/ritonavir puede incrementar el riesgo de hemorragia,
- **diabetes** ya que se han notificado aumentos de azúcar en sangre en pacientes que estaban tomando lopinavir/ritonavir,
- antecedentes de **problemas de hígado**, ya que los pacientes con antecedentes de enfermedad de hígado, incluyendo hepatitis B o C crónica, tienen un mayor riesgo 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,
- 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 antirretroviral. 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.
- Además de las infecciones oportunistas, puede sufrir también trastornos autoinmunes (un problema que ocurre cuando el sistema inmune ataca el tejido de un cuerpo sano) después de que empiece a

tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden aparecer varios meses después del comienzo del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que empieza por las manos y los pies y que va subiendo por el tronco, palpitations, temblor o hiperactividad, por favor informe a su médico de inmediato para buscar 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 alcohol, la inmunodepresión grave (disminución en la actividad del sistema inmune) y el índice de masa corporal elevado,
- **dolor muscular, molestias o debilidad**, 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 anómalos del corazón. Lopinavir/ritonavir puede provocar cambios en el ritmo cardíaco y la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden verse en un ECG (electrocardiograma).

Toma de Lopinavir/Ritonavir Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento:

- antibióticos (ej. rifampicina, rifabutina, claritromicina),
- medicamentos anticancerígenos (ej. afatinib, ceritinib, la mayoría de los inhibidores de la tirosina quinasa como dasatinib y nilotinib, y también vincristina y vinblastina),
- anticoagulante (ej. warfarina, rivaroxaban, vorapaxar),
- antidepresivos (ej. trazodona, bupropión),
- medicamentos antiepilépticos (ej. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina y valproato),
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol),
- medicamentos contra la gota (ej. colchicina). Usted no debe tomar lopinavir/ritonavir con colchicina si tiene problemas de hígado o riñón (ver también “No tome Kaletra” más arriba), medicamentos antituberculosos (ej. bedaquilina, delamanida),
- medicamentos antivirales usados en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos (ej. boceprevir, simeprevir 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) (ej. bosentan, riociguat, sildenafilo, tadalafilo),
- medicamentos que afectan al sistema inmunológico (ej. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus),
- medicamentos usados para dejar de fumar (ej. bupropión),
- analgésicos (ej. fentanilo),
- 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. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir),
- sedantes (ej. midazolam inyectable),
- esteroides (ej. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinilestradiol),
- levotiroxina (usa para tratar los problemas del tiroides)

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- **no tome lopinavir/ritonavir** si está tomando actualmente avanafilo o vardenafilo,
- no debe tomar lopinavir/ritonavir 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 Sandoz*),
- si está tomando sildenafilo o tadalafilo y lopinavir/ritonavir 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 (ej. preservativo), ya que lopinavir/ritonavir puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y los parches,
- lopinavir/ritonavir no reduce el riesgo de transmisión del VIH a otros. Debe usar las precauciones adecuadas (ej. usando un preservativo) para prevenir la transmisión de la enfermedad por contacto sexual.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Las madres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar lopinavir/ritonavir 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 estudios específicos de los posibles efectos de lopinavir/ritonavir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta algún efecto adverso (ej. náuseas) que pueda afectar a su capacidad para hacerlo de forma segura. Consulte a su médico.

3. Cómo tomar Lopinavir/Ritonavir Sandoz

Es importante que los comprimidos de lopinavir/ritonavir se traguen enteros y no se mastiquen, rompan o machaquen.

Es importante que los comprimidos de lopinavir/ritonavir se traguen enteros y no se mastiquen, rompan o machaquen.

- Tome siempre lopinavir/ritonavir tal y como le ha recetado su médico.
- En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo y cuándo tomar Lopinavir/Ritonavir Sandoz

Uso en adultos

- La dosis habitual en adultos es de 400 mg/100 mg dos veces al día, es decir 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 también pueden tomar lopinavir/ritonavir una vez al día en una dosis de 800 mg/200 mg. Su médico le dirá cuantos comprimidos recubiertos con película debe tomar. Si su médico decide que es adecuado, los pacientes adultos que hayan sido tratados previamente con otros medicamentos antirretrovirales pueden tomar lopinavir/ritonavir comprimidos recubiertos con película una vez al día en dosis de 800 mg/200 mg.
- Lopinavir/ritonavir no se debe tomar una vez al día con, amprenavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- Lopinavir/ritonavir comprimidos se puede tomar 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 comprimidos recubiertos con película se puede tomar con o sin alimentos.
- Lopinavir/ritonavir solución oral está disponible para pacientes que no pueden tomar comprimidos.

Si toma más Lopinavir/Ritonavir Sandoz del que debe

- Si se da cuenta que ha tomado más lopinavir/ritonavir 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 Sandoz

Si está tomando lopinavir/ritonavir dos veces al día

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis dentro de las 6 horas desde la hora habitual de su toma, tómela tan pronto como le sea posible y después continúe con la dosificación normal, tomando la siguiente dosis a la hora que le corresponda, tal y como le ha recetado su médico.

Si han pasado más de 6 horas desde la hora habitual de su toma de dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si está tomando lopinavir/ritonavir una vez al día

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis dentro de las 12 horas desde la hora habitual de su toma, tómela tan pronto como le sea posible y después continúe con la dosificación normal a la hora que corresponda tal y como le ha recetado su médico.

Si han pasado más de 12 horas desde la hora habitual de su toma de dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Lopinavir/Ritonavir Sandoz

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

- La utilización de lopinavir/ritonavir 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 como le han indicado dígaselo a su médico rápidamente.
- Tenga siempre una cantidad suficiente de lopinavir/ritonavir para no quedarse sin medicamento. Cuando viaje o necesite estar en el hospital asegúrese de que tiene la cantidad suficiente 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 sufren. Es difícil distinguir entre los efectos adversos producidos por lopinavir/ritonavir y los de otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o los derivados de las complicaciones de la infección por VIH.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por pacientes que tomaron este medicamento.

Debe informar a su médico rápidamente sobre éstos o cualquier otro síntoma. Acuda al médico si persisten o empeoran.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea,
- náuseas,
- infección del tracto respiratorio superior.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 se suelen emplear para combatir las infecciones,
- erupción, eczema, acumulación de capas 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).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sueños extraños,
- 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 anómalo del nivel de bilirrubina (un pigmento producido por la rotura de glóbulos rojos) en sangre,
- disminución 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 anómalo de una de las válvulas (válvula tricúspide del corazón),
- vértigo (sensación de girar),
- trastorno ocular, visión alterada,
- aumento de peso.

Otros efectos secundarios que se han notificado con lopinavir/ritonavir: amarilleamiento 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Sandoz

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice Lopinavir/Ritonavir Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

¿Cómo debo deshacerme del Lopinavir/Ritonavir Sandoz no utilizado?

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 Sandoz

Los principios activos son lopinavir y ritonavir.

Cada comprimido de Lopinavir/Ritonavir Sandoz contiene 200 mg de lopinavir y 50 mg de ritonavir.

Los demás componentes son:

Comprimido: copovidona K30, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.

Recubrimiento: hipromelosa HPMC 2910/6 cP (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol tipo 400, hidroxipropilcelulosa (E463), Hipromelosa HPMC 2910/15 cP (E464), talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E551), macrogol tipo 3350, óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato 80 (E433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, ovalados, biconvexos (19,00 x 10,20 mm), grabados con una "H" en una cara y "L3" en la otra.

Este medicamento se presenta en envases de comprimidos de HDPE (polietileno blanco de alta densidad con 2 g de gel de sílice como desecante) con tapón de rosca blanco de propileno conteniendo 1 envase de 120 comprimidos y 3 envases de 120 comprimidos (360 comprimidos).

También están disponibles envases con blísteres de PVC/PVDC/Al de 30, 40, 60, 120, 120 (3x40) y 360 (3x120) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

NL: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg, filmomhulde tabletten
AT: opinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg/ 50 mg - Filmtabletten
BE: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten
DE: Lopinavir/Ritonavir HEXAL 200 mg/50 mg Filmtabletten
EE: Lopinavir /Ritonavir Sandoz
EL: Lopinavir + Ritonavir/ Sandoz
FI: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR: LOPINAVIR / RITONAVIR Sandoz 200 mg / 50 mg, comprimé pelliculé
HR: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg filmom obložene tablete
IE: Lopinavir/ Ritonavir Sandoz 200 mg /50 mg Film-coated tablets
IT: Lopinavir e ritonavir Sandoz
LT: Liponavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg plėvele dengtos tabletės
LU: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimés pelliculés
LV: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg apvalkotās tabletes
PL: Lopinavir+Ritonavir Sandoz
PT: Lopinavir + Ritonavir Sandoz
RO: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg/50 mg comprimate filmate
SI: Lopinavir/Ritonavir Sandoz 200 mg /50 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>